

· 论著 · 一次研究 ·

社区获得性肺炎患儿孟鲁司特钠相关不良反应预测模型的构建与验证



孙萌萌¹, 朱琳¹, 王宗燕¹, 周碧²

1. 安徽医科大学附属宿州医院儿童感染科 (安徽宿州 234000)

2. 安徽医科大学附属宿州医院儿科 (安徽宿州 234000)

【摘要】目的 分析孟鲁司特钠治疗社区获得性肺炎 (CAP) 患儿导致药品不良反应 (ADR) 的影响因素, 构建并验证相关 ADR 发生的风险预测模型。**方法** 回顾性收集 2023 年 4 月—2024 年 6 月于安徽医科大学附属宿州医院接受孟鲁司特钠治疗的 CAP 患儿临床资料, 按照 3:2 的比例将患儿随机分为建模组与验证组, 并根据是否出现 ADR 将建模组分为 ADR 亚组和非 ADR 亚组。建模组数据用于模型构建, 采用多因素 Logistic 回归模型分析 ADR 的影响因素并建立预测模型, 验证组用于模型验证。应用受试者工作特征曲线分析、校准曲线和决策曲线评估模型的预测能力、校准能力和临床净获益。**结果** 共纳入 241 例患儿, 其中建模组 144 例, 验证组 97 例。建模组中 50 例患儿发生 ADR, 发生率为 34.72%, 多因素 Logistic 回归分析结果显示, 雾化吸入 [OR=2.370, 95%CI (1.099, 5.111), $P=0.028$]、使用甲泼尼龙 [OR=2.481, 95%CI (1.057, 5.824), $P=0.037$]、肺外并发症 [OR=7.411, 95%CI (1.382, 39.738), $P=0.019$] 是 CAP 患儿孟鲁司特钠相关 ADR 发生的独立危险因素。基于上述危险因素构建列线图预测模型, 建模组和验证组曲线下面积分别为 0.964 和 0.869, 校准曲线和决策曲线显示该模型预测值与实际值一致性良好, 具有良好的临床净获益。**结论** 雾化吸入、使用甲泼尼龙、肺外并发症是 CAP 患儿孟鲁司特钠相关 ADR 发生的独立危险因素, 基于此建立的预测模型有助于筛选和识别 ADR 风险较高的患儿。

【关键词】 孟鲁司特钠; 社区获得性肺炎; 药品不良反应; 影响因素; 预测模型

【中图分类号】 R 974+.3 **【文献标识码】** A

Construction and validation of a predictive model for montelukast sodium-related adverse reactions in children with community-acquired pneumonia

SUN Mengmeng¹, ZHU Lin¹, WANG Zongyan¹, ZHOU Bi²

1. Department of Pediatric Infectious Diseases, Suzhou Hospital Affiliated to Anhui Medical University, Suzhou 234000, Anhui Province, China

2. Department of Pediatrics, Suzhou Hospital Affiliated to Anhui Medical University, Suzhou 234000, Anhui Province, China

Corresponding author: ZHOU Bi, Email: 1qq6642895@163.com

【Abstract】Objective To analyze the risk factors for adverse drug reactions (ADRs) caused by montelukast sodium in the treatment of children with community-acquired

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202408032

基金项目: 宿州市科技局自筹资金项目 (SZCZJ202328)

通信作者: 周碧, 博士, 主治医师, Email: 1qq6642895@163.com

pneumonia (CAP), and to construct and verify prediction model for ADRs. **Methods** The clinical data of CAP children who received montelukast sodium treatment in Suzhou Hospital Affiliated to Anhui Medical University from April 2023 to June 2024 were retrospectively collected. The patients were randomly divided into modeling group and verification group according to the 3:2 ratio, and the modeling group were divided into the ADR subgroup and non-ADR subgroup based on the presence or absence of ADR. The modeling group data was used for model construction, and multivariate Logistic analysis were used to analyze the influencing factors of ADR and establish a predictive model. The verification group data was used for model validation. The model's predictive ability, calibration, and clinical net benefits were evaluated using the receiver operating characteristic (ROC) analysis, calibration curves, and decision curves. **Results** A total of 241 pediatric patients were included, including 144 in the modeling group and 97 in the validation group. A total of 50 children in the modeling group developed ADR, with an incidence rate of 34.72%. Multivariate Logistic regression results indicated that nebulized inhalation [OR=2.370, 95%CI (1.099, 5.111), $P=0.028$], use of methylprednisolone [OR=2.481, 95%CI (1.057, 5.824), $P=0.037$], and extrapulmonary complications [OR=7.411, 95% CI (1.382, 39.738), $P=0.019$] were independent risk factors for montelukast sodium related ADRs in children with CAP. The areas under the curve of the modeling group and validation group were 0.964 and 0.869, respectively. The calibration curve and decision curve showed good consistency between the predicted and actual values of the model, indicating good clinical net benefits. **Conclusions** Aerosol inhalation, methylprednisolone use, and extrapulmonary complications were independent risk factors for the occurrence of montelukast sodium-related adverse reactions in children with CAP. This model could help screen and identify ADR high-risk children.

【Keywords】 Montelukast sodium; Community-acquired pneumonia; Adverse drug reactions; Influence factor; Prediction model

儿童社区获得性肺炎 (community-acquired pneumonia, CAP) 作为儿童常见的呼吸系统疾病之一, 其发病率高, 病情多变, 严重威胁儿童的健康与安全^[1]。该病症主要由病原体如肺炎支原体等通过飞沫传播引起, 常需病原检测以明确诊断^[2-3]。传统治疗方法虽能抑制病原体繁殖, 但对咳嗽、喘息等症状的改善效果有限, 且易引发继发性哮喘等并发症^[4]。因此, 探索更有效且安全的治疗方案显得尤为重要。孟鲁司特钠近年来在哮喘及过敏性鼻炎等呼吸道疾病的治疗中展现出良好的疗效^[5]。鉴于其在哮喘治疗中的显著效果, 孟鲁司特钠在治疗儿童 CAP 方面也受到广泛关注^[6]。虽然孟鲁司特钠在临床应用中表现出较好的耐受性和疗效, 但其仍可能引发一系列药品不良反应 (adverse drug reaction, ADR)^[7]。特别值得注意的是, 由于儿童血脑屏障发育不完善, 孟鲁司特钠可能导致兴奋性增高、甚至出现幻觉等精神神经系统 ADR, 在一定程度上会增加临床用药的复杂性和风险性。因此, 深入研究孟鲁司特钠治疗儿童 CAP 导致 ADR 的影响因素, 并据

此建立预测模型, 对于指导临床合理用药、提高治疗效果具有重要意义。本研究通过系统回顾与分析现有文献及临床数据, 并在此基础上构建基于机器学习等现代数据分析技术的预测模型, 以期临床决策提供科学依据, 促进儿童 CAP 的精准治疗。

1 资料与方法

1.1 研究人群及分组

回顾性收集 2023 年 4 月—2024 年 6 月于安徽医科大学附属宿州医院接受孟鲁司特钠治疗 241 例 CAP 患儿的临床资料, 按照传统机器学习数据集分配比例, 采用计算机生成随机数的方法将患儿按 3:2 的比例随机分为建模组以及验证组, 纳入标准: ①均符合 CAP 的临床诊断^[8], 即呼吸频率增快 [2 月龄以下的患儿呼吸频率 ≥ 60 次/分; 2 月龄~1 岁的患儿呼吸频率 ≥ 50 次/分; 1~5 岁的患儿呼吸频率 ≥ 40 次/分; 5 岁以上的患儿呼吸频率 ≥ 30 次/分] 和早期行胸部 X 线检查确诊; ②年龄 ≤ 12 岁; ③接受孟鲁司特钠治疗,

且处方符合用药规范。排除标准：①患有自身免疫性疾病的患儿；②对本次试验用药过敏的患儿；③存在意识障碍的患儿。根据是否出现孟鲁司特钠相关 ADR 将建模组患儿分为 ADR 亚组和非 ADR 亚组。本研究经安徽医科大学附属宿州医院伦理委员会审查通过（批件号：20240317），并豁免患儿监护人知情同意。

1.2 资料收集与ADR评价

根据既往文献^[9]报道，采用电子病历系统收集患儿年龄、身体质量指数（body mass index, BMI）、性别、其他药物过敏史、是否进行雾化吸入、是否使用甲泼尼龙、病原菌类型、是否发生肺外并发症、是否发生 ADR 等资料。

根据患儿临床资料收集实验室检查结果，包括丙氨酸转氨酶（alanine aminotransferase, ALT）、天冬氨酸转氨酶（aspartate transaminase, AST）、白细胞计数（white blood cell, WBC）、超敏C反应蛋白（hypersensitive C-reactive protein, hs-CRP）、肝素结合蛋白（heparin-binding protein, HBP）等指标数值。

孟鲁司特钠相关 ADR 症状包括精神系统紊乱、胃肠道功能紊乱、其他紊乱和给药部位异常情况。根据《药品不良反应报告和监测管理办法》^[10]中的相关标准评价孟鲁司特钠与 ADR 的关联性，排除关联性评价结果为可能无关、待评价或无法评价的病例。

1.3 统计学分析

采用 SPSS 23.0 软件进行统计分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，2 组间比较用独立样本 *t* 检验；计数资料以 *n* (%) 表示，2 组比较采用 χ^2 检验。建模组数据用于模型构建，采用多因素 Logistic 回归模型分析 ADR 的影响因素并建立预测列线图模型，验证组用于模型验证。采用受试者工作特征（receiver operating characteristic, ROC）曲线和决策曲线评估预测模型的预测能力和临床净获益；采用 Bootstrap 法进行内部验证，采用 Hosmer-Lemeshow 拟合优度检验、校准曲线评价模型校准度。*P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 建模组与验证组一般资料比较

共纳入 241 例患儿，其中建模组 144 例，验

证组 97 例。建模组与验证组患儿一般资料比较，差异无统计学意义（*P* > 0.05），见表 1。

表1 建模组以及验证组一般资料比较[n (%)]
Table 1. Comparison of general data of patients in the modeling group and the verification group [n(%)]

项目	建模组 (n=144)	验证组 (n=97)	<i>t</i> / χ^2	<i>P</i>
年龄 (岁)			0.011	0.916
<6	35 (24.31)	23 (23.71)		
≥6	109 (75.69)	74 (76.29)		
BMI (kg · m ⁻²)			0.004	0.952
<18	70 (48.61)	49 (50.52)		
≥18	74 (51.39)	48 (49.48)		
性别			0.079	0.779
男	82 (56.94)	57 (58.76)		
女	62 (43.06)	40 (41.24)		
其他药物过敏史			0.345	0.557
有	39 (27.08)	23 (23.71)		
无	105 (72.92)	74 (76.29)		
雾化吸入			0.052	0.820
是	63 (43.75)	41 (42.27)		
否	81 (56.25)	56 (57.73)		
使用甲泼尼龙			0.127	0.722
是	34 (23.61)	21 (21.65)		
否	110 (76.39)	76 (78.35)		
病原菌类型			0.682	0.954
肺炎支原体	114 (79.17)	74 (76.29)		
呼吸道合胞病毒	15 (10.42)	10 (10.31)		
鼻病毒	5 (3.47)	4 (4.12)		
腺病毒	3 (2.08)	2 (2.06)		
甲型流感病毒	7 (4.86)	7 (7.22)		
ALT (U · L ⁻¹)			0.018	0.894
<15.00	70 (48.61)	48 (49.48)		
≥15.00	74 (51.39)	49 (50.52)		
AST (U · L ⁻¹)			0.024	0.878
<35.00	55 (38.19)	38 (39.18)		
≥35.00	89 (61.81)	59 (60.82)		
WBC (× 10 ⁹ · L ⁻¹)			0.111	0.740
<7.50	55 (38.19)	35 (36.08)		
≥7.50	89 (61.81)	62 (63.92)		
hs-CRP (mg · L ⁻¹)			0.050	0.823
<14.00	99 (68.75)	68 (70.10)		
≥14.00	45 (31.25)	29 (29.90)		
HBP (ng · mL ⁻¹)			0.059	0.808
<37.00	66 (45.83)	46 (47.42)		
≥37.00	78 (54.17)	51 (52.58)		
肺外并发症			0.023	0.879
有	11 (7.64)	7 (7.22)		
无	133 (92.36)	90 (92.78)		

2.2 建模组ADR亚组和非ADR亚组一般资料比较

建模组中 50 例患儿发生 ADR，归入 ADR 亚组，ADR 发生率为 34.72%。ADR 亚组与非 ADR 亚组患儿的年龄、BMI、性别、其他药物过敏史、病原菌类型、ALT、AST、WBC、hs-CRP、HBP 比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，两亚组患儿的雾化吸入、使用甲泼尼龙、肺外并发症比较，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.2 CAP 患儿孟鲁司特钠相关ADR发生的影响因素分析

将建模组单因素分析中有统计学意义的变量作为自变量，同时根据临床医生的实际工作经验，认为患儿年龄、BMI、病原菌类型对

ADR 也可能有影响，故一并作为自变量，以是否发生 ADR 为因变量 (发生 ADR=1，未发生 ADR=0) 进行多因素 Logistic 回归分析。结果显示，雾化吸入 [OR=2.370, 95%CI(1.099, 5.111)， $P=0.028$]、使用甲泼尼龙 [OR=2.481, 95%CI(1.057, 5.824)， $P=0.037$]、肺外并发症 [OR=7.411, 95%CI(1.382, 39.738)， $P=0.019$] 是 CAP 患儿孟鲁司特钠相关 ADR 发生的独立危险因素，见表 3。

2.3 ADR发生风险预测模型的构建与验证

根据 Logistics 回归分析结果建立 CAP 患儿孟鲁司特钠相关 ADR 发生风险的预测列线图模型，见图 1。模型总分 = -1.821+ 雾化吸入 \times 0.863+ 使用甲泼尼龙 \times 0.909+ 肺外并发症 \times 2.003。

表2 建模组ADR亚组和非ADR亚组一般资料比较[n (%)]

Table 2. Comparison of general data between the ADR subgroup and non-ADR subgroup in the modeling group [n (%)]

项目	ADR亚组 (n=50)	非ADR亚组 (n=94)	t/χ^2	P	项目	ADR亚组 (n=50)	非ADR亚组 (n=94)	t/χ^2	P
年龄 (岁)			0.004	0.953	鼻病毒	2 (4.00)	3 (3.19)		
<6	12 (24.00)	23 (24.47)			腺病毒	1 (2.00)	2 (2.13)		
≥ 6	38 (76.00)	71 (75.53)			甲型流感病毒	2 (4.00)	5 (5.32)		
BMI (kg · m ⁻²)			0.011	0.915	ALT (U · L ⁻¹)			0.011	0.915
<18	24 (48.00)	46 (48.94)			<15.00	24 (48.00)	46 (48.94)		
≥ 18	26 (52.00)	48 (51.06)			≥ 15.00	26 (52.00)	48 (51.06)		
性别			0.028	0.867	AST (U · L ⁻¹)			0.106	0.745
男	28 (56.00)	54 (57.45)			<35.00	20 (40.00)	35 (37.23)		
女	22 (44.00)	40 (42.55)			≥ 35.00	30 (60.00)	59 (62.77)		
其他药物过敏史			0.330	0.566	WBC ($\times 10^9 \cdot L^{-1}$)			0.156	0.693
有	15 (30.00)	24 (25.53)			<7.50	18 (36.00)	37 (39.36)		
无	35 (70.00)	70 (74.47)			≥ 7.50	32 (64.00)	57 (60.64)		
雾化吸入			10.37	0.001	hs-CRP (mg · L ⁻¹)			0.020	0.887
是	31 (62.00)	32 (34.04)			<14.00	34 (68.00)	65 (69.15)		
否	19 (38.00)	62 (65.96)			≥ 14.00	16 (32.00)	29 (30.85)		
使用甲泼尼龙			6.518	0.011	HBP (ng · mL ⁻¹)			0.001	0.977
是	18 (36.00)	16 (17.02)			<37.00	23 (46.00)	43 (45.74)		
否	32 (64.00)	78 (82.98)			≥ 37.00	27 (54.00)	51 (54.26)		
病原菌类型			0.200	0.995	肺外并发症			3.414	0.001
肺炎支原体	40 (80.00)	74 (78.72)			有	9 (18.00)	2 (2.13)		
呼吸道合胞病毒	5 (10.00)	10 (10.64)			无	41 (82.00)	92 (97.87)		

表3 建模组CAP患儿孟鲁司特钠相关ADR发生的多因素 Logistic回归分析

Table 3. Multivariate Logistic regression analysis of montelukast sodium-related ADR in children with CAP in the modeling group

因素	B	SE	Wald χ^2	OR (95%CI)	P
雾化吸入					
否				1.000	
是	0.863	0.392	4.838	2.370 (1.099, 5.111)	0.028
使用甲泼尼龙					
否				1.000	

续表3

因素	B	SE	Wald χ^2	OR (95%CI)	P
是	0.909	0.435	4.357	2.481 (1.057, 5.824)	0.037
肺外并发症					
无				1.000	
有	2.003	0.857	5.465	7.411 (1.382, 39.738)	0.019
年龄 (岁)					
≥ 6				1.000	
< 6	-0.303	0.461	0.432	0.739 (0.300, 1.822)	0.511
BMI ($\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$)					
≥ 18				1.000	
< 18	0.002	0.393	0.000	1.002 (0.464, 2.165)	0.996
病原菌类型					
甲型流感病毒				1.000	0.986
腺病毒	0.505	1.571	0.103	1.656 (0.076, 36.032)	0.748
鼻病毒	0.719	1.362	0.279	2.052 (0.142, 29.615)	0.598
呼吸道合胞病毒	0.367	1.122	0.107	1.444 (0.160, 13.027)	0.744
肺炎支原体	0.495	0.966	0.262	1.640 (0.247, 10.894)	0.609
常量	-1.821	0.987	3.403	-	0.065

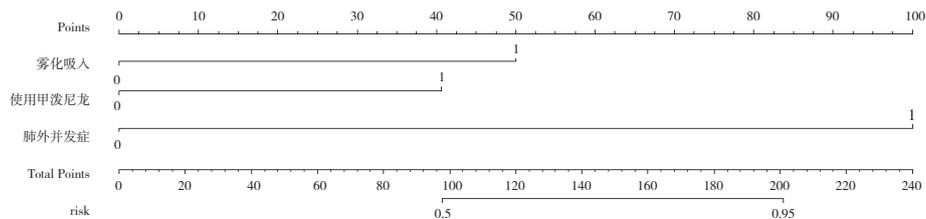


图1 CAP患儿孟鲁司特钠相关ADR发生的风险预测列线图模型

Figure 1. Risk prediction nomogram model for montelukast sodium-related ADRs in children with CAP

ROC 分析结果显示, 模型在建模组中的预测曲线下面积为 0.964 [95%CI (0.835, 0.982)], 见图 2-A, 模型在验证组中的预测曲线下面积为 0.869 [95%CI (0.829, 0.918)], 见图 2-B。Hosmer-Lemeshow 拟合优度检验结果显示模型与理想模型差异无统计学意义 (建模组: $\chi^2=10.652$, $P=0.214$; 验证组: $\chi^2=10.253$,

$P=0.222$)。校准曲线结果显示, 建模组的斜率接近于 1, 与理想曲线基本拟合 (图 3-A), 验证组的斜率较为接近于 1, 拟合较为良好 (图 3-B)。绘制决策曲线评价列线图模型预测的临床净获益, 可见该模型具有明显的正向净获益, 有良好的临床净获益, 建模组的决策曲线见图 4-A, 验证组的决策曲线见图 4-B。

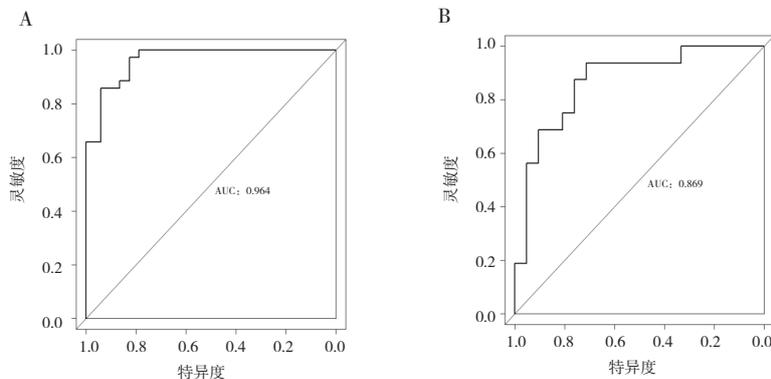


图2 ADR发生风险预测模型的ROC曲线

Figure 2. ROC curve of ADR risk prediction model

注: A. 建模组; B. 验证组。

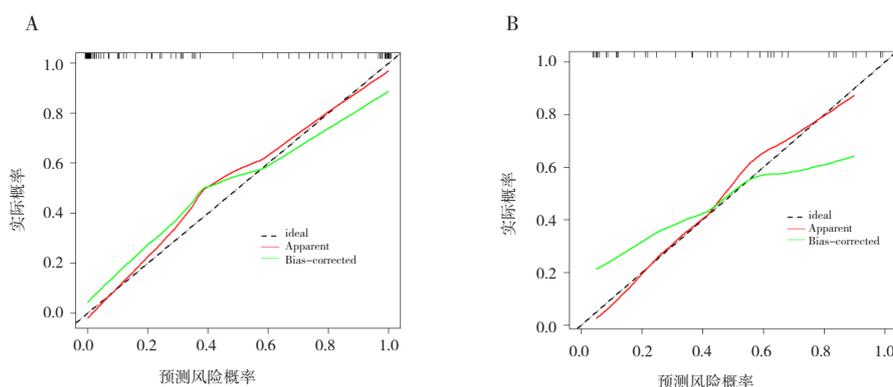


图3 ADR发生风险预测模型的校准曲线

Figure 3. Calibration curve of ADR risk prediction model

注：A. 建模组；B. 验证组。

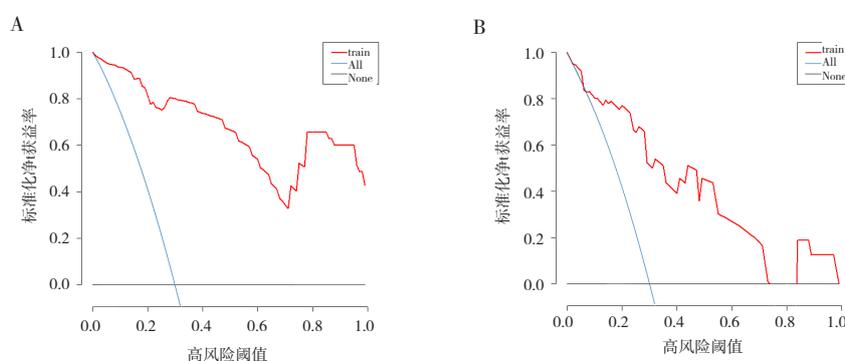


图4 ADR发生风险预测模型的的决策曲线

Figure 4. Decision curve of ADR risk prediction model

注：A. 建模组；B. 验证组。

3 讨论

CAP 作为儿科常见的呼吸系统疾病之一，其治疗与管理一直是临床关注的重点。尽管抗菌药物等常规治疗手段在 CAP 的治疗中发挥着重要作用，但其 ADR 的发生仍不容忽视。孟鲁司特钠作为一种白三烯受体拮抗剂，虽然主要用于哮喘和过敏性鼻炎的治疗，但近年来也有研究探索其在 CAP 辅助治疗中的潜力。然而，关于 CAP 患儿孟鲁司特钠相关 ADR 发生的影响因素及预测模型的研究尚显不足^[11]。因此，本研究旨在填补这一空白，采用病例-对照研究设计，分析 CAP 患儿孟鲁司特钠相关 ADR 发生的影响因素，并建立相应的预测模型，以为临床决策提供科学依据。本研究收集了该院 2021 年 1 月—2023 年 12 月收治的 241 例 CAP 患儿病历资料，通过严格的分组与数据分析，采用多因素 Logistic 回归分析方法对可能影响 ADR 预后的多个变量进行逐一筛选和验证，最终确定影响 CAP 患儿孟鲁司

特钠相关 ADR 风险情况的独立影响因素，并构建预测模型。

在单因素分析中，本研究发现年龄、BMI、性别、其他药物过敏史、病原菌类型、肝功能指标（ALT、AST）以及 WBC、hs-CRP、HBP 等因素并未显示出与 ADR 之间的显著关联。提示这些常规的临床指标可能并不足以作为预测 CAP 患儿孟鲁司特钠相关 ADR 风险的有效工具。在多因素 Logistic 回归分析中，发现 3 个与 ADR 显著相关的独立因素：是否需要雾化吸入、是否使用甲泼尼龙及是否存在肺外并发症。这 3 个因素均反映出患儿病情的严重程度和复杂性，与 ADR 的发生显著相关。具体而言，雾化吸入和甲泼尼龙的使用与 ADR 发生风险增加的关联性可能是由于孟鲁司特钠主要通过抑制细胞因子的产生来发挥作用，而雾化吸入和甲泼尼龙可能会干扰这一过程，导致 ADR 增加^[12-13]。此外，CAP 患儿使用甲泼尼龙时，可能存在药物相互作用的风险，进一步增加 ADR 风险^[14]。肺外并发症的发生说

明患儿的整体健康风险较高，可能导致 CAP 患儿孟鲁司特钠相关 ADR 风险增高。基于上述独立影响因素，构建预测模型，并通过 ROC 分析验证其预测价值。结果显示，该模型在建模组和验证组中均表现出良好的预测性能，尤其是在建模组中，预测曲线下面积高达 0.964，表明模型具有很高的预测准确性。在验证组中，虽然预测性能略有下降，但仍保持在较高水平（AUC=0.869），证明模型的稳定性和泛化能力较好。此外，校准曲线的斜率接近于 1，进一步证实了模型预测风险与实际风险之间的高度一致性。

本研究建立的预测模型具有重要的临床意义和应用价值。首先，该模型为临床医生提供快速、准确的预测工具，有助于在孟鲁司特钠治疗儿童 CAP 的早期阶段识别出 ADR 高风险患儿，从而采取更加积极的治疗措施和预防措施，减少 ADR 的发生率和严重程度^[15]。其次，该模型有助于优化患儿的治疗方案，提高治疗的安全性和有效性。通过预测 ADR 的风险，医生可更加灵活地调整药物剂量、给药途径或选择替代药物，以降低 ADR 风险^[16]。此外，该模型还有助于提高患儿及其家属的知情权和参与度，通过向他们解释 ADR 的风险和预防措施，增强他们的治疗信心和依从性。

尽管本研究建立了 CAP 患儿孟鲁司特钠相关 ADR 发生风险的预测模型，并验证了其价值，但仍存在一些局限性：①本研究为单中心回顾性研究，样本量相对有限，可能存在一定的选择偏倚和信息偏倚。未来需要多中心、大样本的前瞻性研究来进一步验证和完善该模型；②本研究仅考虑了部分可能影响 ADR 的因素，可能还有其他未纳入分析的潜在因素；③该研究局限性在于仅采用内部验证，未设外部验证，因此风险预测模型的广泛适用性有待进一步验证和探究。因此，在未来的研究中，应进一步拓宽研究视野，纳入更多可能的影响因素，以提高模型的预测精度和泛化能力。此外，本研究主要关注 CAP 患儿孟鲁司特钠相关 ADR 发生风险预测，但孟鲁司特钠在其他疾病中的应用及其 ADR 预测也值得进一步探索。

综上所述，雾化吸入、使用甲泼尼龙、肺外并发症是 CAP 患儿孟鲁司特钠相关 ADR 发生的独立危险因素，有助于筛选和识别 ADR 风险较高的患儿。基于上述影响因素构建的 CAP 患儿孟

鲁司特钠相关 ADR 风险预测模型具有良好的预测效能和临床有效性，值得在临床上推广应用。然而，该模型仍存在一定的局限性，未来需要更多的研究进一步验证和完善。相信随着研究的深入和技术的不断进步，该模型将在儿童 CAP 的治疗和管理中发挥越来越重要的作用。

利益冲突声明：作者声明本研究不存在任何经济或非经济利益冲突。

参考文献

- 1 Erdem SB, Nacaroglu HT, Can D. Adverse drug reactions affecting treatment adherence in first-line treatment of asthma: an observational study[J]. *Allergol Immunopathol (Madr)*, 2023, 51(2): 11-16. DOI: [10.15586/aei.v51i2.774](https://doi.org/10.15586/aei.v51i2.774).
- 2 成锦荣. 阿奇霉素联合孟鲁司特钠治疗小儿支原体肺炎疗效观察[J]. *中国药物与临床*, 2020, 20(23): 3975-3977. [Cheng JR. Azithromycin combined with montelukast sodium in the treatment of mycoplasma pneumonia in children[J]. *Chinese Remedies & Clinics*, 2020, 20(23): 3975-3977.] DOI: [10.11655/zgywylc2020.23.042](https://doi.org/10.11655/zgywylc2020.23.042).
- 3 Jordan A, Toennesen LL, Eklöf J, et al. Psychiatric adverse effects of montelukast—a nationwide cohort study[J]. *J Allergy Clin Immunol Pract*, 2023, 11(7): 2096-2103. e1. DOI: [10.1016/j.jaip.2023.03.010](https://doi.org/10.1016/j.jaip.2023.03.010).
- 4 高强, 王月峰, 郭珊珊, 等. 热毒宁注射液治疗儿童社区获得性肺炎临床疗效和安全性回顾性分析[J]. *药物评价研究*, 2024, 47(2): 377-382. [Gao Q, Wang YF, Guo SS, et al. Retrospective analysis of clinical efficacy and safety of Reduning injection in children with community-acquired pneumonia[J]. *Drug Evaluation Research*, 2024, 47(2): 377-382.] DOI: [10.7501/j.issn.1674-6376.2024.02.019](https://doi.org/10.7501/j.issn.1674-6376.2024.02.019).
- 5 Yilmaz Bayer O, Turktas I, Ertoyl Karagol HI, et al. Neuropsychiatric adverse drug reactions induced by montelukast impair the quality of life in children with asthma[J]. *J Asthma*, 2022, 59(3): 580-589. DOI: [10.1080/02770903.2020.1861626](https://doi.org/10.1080/02770903.2020.1861626).
- 6 Sion AM, Milburn L, Kaczmar JM. Montelukast-based premedication regimen for recurrent cetuximab infusion-related reactions[J]. *JCO Oncol Pract*, 2021, 17(1): 54-56. DOI: [10.1200/OP.20.00103](https://doi.org/10.1200/OP.20.00103).
- 7 Chu F, Liang L, Chen F. Effect of budesonide combined with montelukast sodium on pulmonary function parameters and immunoglobulin levels in children with bronchial asthma[J]. *Allergol Immunopathol (Madr)*, 2023, 51(4): 151-157. DOI: [10.15586/aei.v51i4.897](https://doi.org/10.15586/aei.v51i4.897).
- 8 熊旭东, 钱义明, 陆一鸣, 等. 中西医结合治疗社区获得性肺炎专家共识(2014版)[J]. *中国中西医结合急救杂志*, 2015(1): 1-6. DOI: [10.3969/j.issn.1008-9691.2015.01.001](https://doi.org/10.3969/j.issn.1008-9691.2015.01.001).
- 9 赵昕, 唐莲, 张晶, 等. 阿奇霉素与丙种球蛋白对小儿社区获得性肺炎患儿血清炎症细胞因子、临床症状改善情况影响分

- 析[J]. 中国妇幼保健, 2020, 35(12): 2255-2258. DOI: 10.19829/j.zgfybj.issn.1001-4411.2020.12.035.
- 10 原中华人民共和国卫生部. 药品不良反应报告和监测管理办法 [EB/OL]. (2011-05-04) [2024-06-30]. https://www.gov.cn/zhengce/2021-06/29/content_5723552.htm
- 11 王依芳. 小儿肺热咳喘颗粒联合孟鲁司特钠治疗肺炎支原体肺炎患儿的效果观察[J]. 医学理论与实践, 2024, 37(1): 86-88. DOI: 10.19381/j.issn.1001-7585.2024.01.032.
- 12 Zhang X, Zhang X, Gu J, et al. The efficacy of nebulized budesonide and ambroxol hydrochloride in treating pediatric community-acquired pneumonia and their impact on clinical characteristics and inflammatory markers[J]. J Health Popul Nutr, 2024, 43(1): 132. DOI: 10.1186/s41043-024-00621-4.
- 13 Welzel T, Atkinson A, Schöbi N, et al. Methylprednisolone versus intravenous immunoglobulins in children with paediatric inflammatory multisystem syndrome temporally associated with SARS-CoV-2 (PIMS-TS): an open-label, multicentre, randomised trial[J]. Lancet Child Adolesc Health, 2023, 7(4): 238-248. DOI: 10.1016/S2352-4642(23)00020-2.
- 14 李向京, 杨成胜, 李建玲. 孟鲁司特钠片联合阿奇霉素注射液治疗小儿肺炎支原体肺炎的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(7): 915-919. [Li XJ, Yang CS, Li JL. Clinical trial of montelukast sodium tablets combined with azithromycin injection in the treatment of children with Mycoplasma pneumoniae pneumonia[J]. The Chinese Journal of Clinical Pharmacology, 2023, 39(7): 915-919.] DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2023.07.001.
- 15 Seeger A, Rohde G. Ambulant erworbene Pneumonie [Community-acquired pneumonia][J]. Dtsch Med Wochenschr, 2023, 148(6): 335-341. DOI: 10.1055/a-1940-8944.
- 16 Lee A, Lamb YN, Shirley M. Delafloxacin: a review in community-acquired pneumonia[J]. Drugs, 2022, 82(8): 913-923. DOI: 10.1007/s40265-022-01725-z.

收稿日期: 2024 年 08 月 12 日 修回日期: 2025 年 02 月 06 日
 本文编辑: 周璐敏 洗静怡