

## 耳聋胶囊联合天麻素注射液治疗突发性耳聋的疗效观察

蒋虹, 董雅萌\*

陕西省核工业二一五医院 耳鼻喉头颈外科, 陕西 咸阳 712000

**摘要:** **目的** 探究耳聋胶囊联合天麻素注射液治疗突发性耳聋的临床疗效。**方法** 选取2016年1月—2017年1月陕西省核工业二一五医院耳鼻喉科收治的突发性耳聋患者161例为研究对象, 所有患者随机分为对照组(80例)和治疗组(81例)。对照组肌内注射天麻素注射液, 2 mL/次, 1次/d。治疗组在对照组的基础上口服耳聋胶囊, 3粒/次, 2次/d。两组患者均治疗4周。观察两组的临床疗效, 比较两组的言语频率平均听阈、症状消失时间和听力损失情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为85.00%、97.53%, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组言语频率平均听阈均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗组言语频率平均听阈明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组呕吐、头晕、耳鸣消失时间明显短于对照组, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组轻度听力损失患者明显增加, 中重度、重度和极重度患者明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗组中重度、重度和极重度患者明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 耳聋胶囊联合天麻素注射液治疗突发性耳聋具有显著的临床疗效, 能够改善患者的听力损失程度, 缩短临床症状消失时间, 安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 耳聋胶囊; 天麻素注射液; 突发性耳聋; 言语频率平均听阈; 症状消失时间; 听力损失

中图分类号: R987 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)12-2422-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.12.029

## Clinical observation of Erlong Capsules combined with Gastrodin Injection in treatment of sudden deafness

JIANG Hong, DONG Ya-meng

Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery, No. 215 Hospital of Shaanxi Nuclear Industry, Xianyang 712000, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical efficacy of Erlong Capsules combined with Gastrodin Injection in treatment of sudden deafness. **Methods** Patients (161 cases) with sudden deafness in Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery of the No. 215 Hospital of Shaanxi Nuclear Industry from January 2016 to January 2017 were randomly divided into the control group (80 cases) and treatment group (81 cases). Patients in the control group were sc administered with Gastrodin Injection, 2 mL/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Erlong Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and speech frequency average hearing threshold, symptom disappearance time, and hearing loss in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 85.00% and 97.53%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the speech frequency average hearing thresholds in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the speech frequency average hearing thresholds in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the symptom disappearance times of vomiting, dizziness, and tinnitus in the treatment group were significantly shorter than those in the control group, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, patients with mild hearing loss in two groups were significantly increased, but patients with moderate, severe, and extremely severe hearing loss in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And patients with moderate, severe, and extremely severe hearing loss in the treatment group were significantly lower than those in the control group,

收稿日期: 2017-07-17

作者简介: 蒋虹(1976—), 女, 主治医师, 本科, 主要从事耳科学基础与临床方向研究。Tel: 13992006840 E-mail: jianghong2017j@aliyun.com

\*通信作者 董雅萌(1972—), 男, 副主任医师, 本科, 主要从事耳科学基础与临床方向研究。

with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Erlong Capsules combined with Gastrodin Injection has clinical curative effect in treatment of sudden deafness, can improve the degree of hearing loss, and shorten symptom disappearance times, with good safety, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Erlong Capsules; Gastrodin Injection; sudden deafness; speech frequency average hearing threshold; symptom disappearance time; hearing loss

突发性耳聋是指突发性、不明原因的神经听力损失, 往往相邻两个频率的听力下降超过 20 dB 以上, 是临床耳鼻喉科常见的疾病之一<sup>[1]</sup>。突发性耳聋发病急, 主要临床特征就是数小时或数分钟内听力骤然下降, 大多数患者为单侧发病, 并伴有呕吐、耳鸣、头晕等。目前临床上对于突发性耳聋的治疗主要以药物治疗为主, 配合高压氧治疗等<sup>[2]</sup>。天麻素注射液中主要成分为天麻素, 对缺血再灌注损伤具有显著的保护作用, 同时还能够降低外周血管的阻力, 对于耳蜗损伤有一定的治疗作用<sup>[3]</sup>。耳聋胶囊主要组分为黄芩、龙胆、当归、羚羊角、甘草、地黄、泽泻等, 具有清肝泻火、利湿通窍之功效, 对突发性耳聋具有一定的辅助作用<sup>[4]</sup>。因此本研究采用耳聋胶囊联合天麻素注射液治疗突发性耳聋, 取得了较好的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2016 年 1 月—2017 年 1 月陕西省核工业二一五医院耳鼻喉科收治的突发性耳聋患者 161 例为研究对象。其中男 92 例, 女 69 例; 年龄 18~63 岁, 平均 (33.78±4.67) 岁; 病程 1~95 d, 平均 (24.31±2.17) d; 听力曲线平坦型患者 82 例, 上升型患者 37 例, 下降型患者 29 例, 不规则型患者 12 例。

纳入标准: (1) 患者均符合 2015 年《突发性聋诊断和治疗指南》中对突发性耳聋的诊断标准<sup>[5]</sup>; (2) 患者年龄 18~65 岁; (3) 患者及其家属均知情并签署知情同意书。

排除标准: (1) 患者入组前使用过激素、营养神经药物等; (2) 患者肝功能、肾功能严重不全; (3) 患者对耳聋胶囊或天麻素注射液过敏者。

### 1.2 分组和治疗方法

所有患者随机分为对照组 (80 例) 和治疗组 (81 例)。对照组男 45 例, 女 35 例; 年龄 19~63 岁, 平均 (33.89±4.68) 岁; 平均病程 (24.41±2.14) d; 听力曲线平坦型患者 40 例, 上升型患者 19 例, 下降型患者 14 例, 不规则型患者 6 例。治疗组男 47 例, 女 34 例; 年龄 18~62 岁, 平均 (33.67±4.59)

岁; 平均病程 (24.21±2.09) d; 听力曲线平坦型患者 42 例, 上升型患者 18 例, 下降型患者 15 例, 不规则型患者 6 例。两组患者在性别、年龄、平均病程、听力曲线类型等一般资料方面比较无显著性差异, 具有可比性。

对照组肌内注射天麻素注射液[上海现代哈森(商丘)药业有限公司, 规格 2 mL: 0.2 g, 产品批号 20160117], 2 mL/次, 1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服耳聋胶囊[景忠山国药(唐山)有限公司, 规格 0.42 g/粒, 产品批号 150617、160201], 3 粒/次, 2 次/d。两组患者均治疗 4 周。

### 1.3 临床疗效评价标准<sup>[6]</sup>

痊愈: 患者听力水平在 0.25~4 kHz 频率内均恢复正常或达到病前水平; 显效: 患者听力水平于各频率均提高有 30 dB 以上; 有效: 患者听力水平于各频率均提高有 15~30 dB 以内; 无效: 患者听力水平无变化或改善在 15 dB 以内。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

### 1.4 观察指标

**1.4.1 言语频率平均听阈** 治疗前后分别使用 500、1 000、2 000 Hz 纯音测量, 将所得言语频率听阈的平均值作为言语频率平均听阈。

**1.4.2 伴随症状消失时间** 患者伴随的呕吐、头晕、耳鸣等症状从治疗开始至症状消失的时间。

**1.4.3 听力损失程度** 26~40 dB 为轻度、41~55 dB 为中度、56~70 dB 为中重度、71~90 dB 为轻度、大于 90 dB 为极重度。

### 1.5 不良反应观察

观察两组患者治疗期间的不良反应情况, 包括恶心、呕吐, 皮疹, 头痛、头晕, 心悸, 发热等, 对两组患者发生的不良反应进行统计分析。

### 1.6 统计学方法

所有数据均采用 SPSS 19.0 统计学软件进行分析, 计数资料用  $\bar{x} \pm s$  表示, 两组间比较采用  $t$  检验, 率的比较采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 31 例, 显效 21 例, 有效

16例,无效12例,总有效率为85.00%;治疗组痊愈37例,显效24例,有效18例,无效2例,总有效率为97.53%,两组总有效率比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组言语频率平均听阈比较

治疗后,两组患者言语频率平均听阈均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组言语频率平均听阈明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表2。

### 2.3 两组症状消失时间比较

治疗后,治疗组呕吐、头晕、耳鸣消失时间明显短于对照组,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表3。

### 2.4 两组听力损失情况比较

治疗后,两组听力损失轻度明显增加,中重度、重度和极重度明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组中重度、重度和极重度明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表4。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	80	31	21	16	12	85.00
治疗	81	37	24	18	2	97.53*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表2 两组言语频率平均听阈比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on speech frequency average hearing threshold between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	言语频率平均听阈/dB	
		治疗前	治疗后
对照	80	66.12 ± 12.03	54.89 ± 8.13*
治疗	81	65.97 ± 11.94	38.13 ± 6.09* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表3 两组症状消失时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on symptom disappearance time between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	症状消失时间/d		
		呕吐	头晕	耳鸣
对照	80	4.92 ± 0.92	6.83 ± 1.37	9.69 ± 1.33
治疗	81	3.49 ± 0.71*	5.26 ± 1.24*	8.31 ± 1.18*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表4 两组听力损失情况比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on hearing loss between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	听力损失情况/例				
			轻度/例	中度/例	中重度/例	重度/例	极重度/例
对照	80	治疗前	12	7	19	33	9
		治疗后	25*	8	10*	20*	5*
治疗	81	治疗前	14	7	18	34	8
		治疗后	24*	6	2* <sup>▲</sup>	11* <sup>▲</sup>	1* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

## 2.5 两组不良反应比较

对照组发生恶心、呕吐 5 例，皮疹 4 例，头痛、头晕 3 例，心悸 2 例，发热 2 例，不良反应发生率为 20.00%；治疗组发生恶心、呕吐 2 例，皮疹 1 例，头痛、头晕 1 例，心悸 1 例，不良反应发生率为 6.17%，两组不良反应发生率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

## 3 讨论

突发性耳聋在临床上简称突聋，是耳鼻喉科门诊中较为常见的疾病之一，且近年来其发病率有上升的趋势，该病若不及时进行治疗则可造成患者永久性的听力损失<sup>[7]</sup>。突发性耳聋具体的发病原因至今不明，现代临床医学认为这可能与患者内耳遭受病毒感染、内耳微循环血管障碍以及自身免疫性疾病有关<sup>[8]</sup>。内耳血管血流发生紊乱后，易造成内耳部血管压力增高，进而导致血管发生血栓，如此内耳耳蜗则出现缺血、缺氧的情况，进而引发患者突聋<sup>[9]</sup>。现代药理学研究表明，天麻素注射液能够改善患者内耳的血流动力学，改善其血管微循环，疏通堵塞内耳血管的血栓，同时天麻素还能够降低血管内活性物质一氧化氮 (NO) 和内皮素，对于治疗突发性耳聋具有显著的临床疗效<sup>[10]</sup>。而耳聋胶囊是一种纯中药制剂，临床药理学表明其具有抗病毒、抗炎、抗氧化、疏通血栓、增强自身免疫的功效，对于病因不明的突发性耳聋具有治疗作用<sup>[4]</sup>。

本次研究中，使用天麻素注射液治疗的对照组临床总有效率为 85.00%，而使用耳聋胶囊联合天麻素注射液治疗的治疗组患者临床总有效率却高达 97.53%，两组之间相比，差异具有显著性 ( $P < 0.05$ )，这也就表明耳聋胶囊能够显著增加天麻素注射液治疗突发性耳聋的临床疗效，两者之间存在协同增效的作用。治疗后治疗组的言语频率平均听阈和伴随症状改善情况要明显优于对照组患者，这也就说明耳聋胶囊联合天麻素注射液治疗突发性耳聋能够显著改善患者的言语频率平均听阈和伴随症状，相较于天麻素注射液单独治疗优势更为明显。另外，耳聋胶囊联合天麻素注射液治疗的治疗组患者听力损失情况要显著优于天麻素注射液单独治疗的对照组

患者，听力损失中重度、重度以及极重度的人数均显著减少，这也就表明耳聋胶囊联合天麻素注射液可以协同改善患者的听力损失情况。本次研究中，两组患者治疗期间出现了一系列的不良反应，包括恶心、呕吐，皮疹，头痛、头晕，心悸，发热等，治疗组患者治疗期间的不良反应发生率要明显低于对照组患者，两者之间相比有显著性差异，有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，这表明耳聋胶囊联合天麻素注射液治疗突发性耳聋的安全性更高。

综上所述，耳聋胶囊联合天麻素注射液治疗突发性耳聋具有显著的临床疗效，能够改善患者的听力损失程度，缩短临床症状消失时间，安全性较好，具有一定的临床推广应用价值。

## 参考文献

- [1] 侯志强, 王秋菊, 韩东一, 等. 老年突发性耳聋的临床特征和转归 [J]. 全国耳鼻咽喉头颈外科中青年学术会议, 2010, 8(2): 141-147.
- [2] 李玲, 黄志纯, 陶锋. 突发性耳聋治疗及预后相关因素的研究进展 [J]. 东南大学学报: 医学版, 2013, 32(3): 350-353.
- [3] 陈伟康. 天麻素注射液的药理作用与临床应用进展 [J]. 海峡药学, 2012, 24(11): 13-16.
- [4] 刘芊, 朱怀文, 蔡卓, 等. 耳聋胶囊联合强的松片治疗突发性耳聋的疗效 [J]. 实用医学杂志, 2014, 30(1): 150.
- [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. 突发性聋诊断和治疗指南 (2015) [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2015, 50(6): 443-447.
- [6] 杨伟炎, 杨仕明. 关于突发性聋诊断和疗效标准的讨论 [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2006, 41(5): 324-325.
- [7] 汪琼, 陈其国, 胡福云, 等. 突发性耳聋的流行病学调查 [J]. 中外医学研究, 2016, 14(33): 55-57.
- [8] 于进超, 祁吉. 突发性耳聋的病因学及MR研究现状 [J]. 国际医学放射学杂志, 2007, 30(3): 167-170.
- [9] 潘树义, 杨晨, 赵津京. 突发性耳聋发病机制的研究进展 [J]. 中华临床医师杂志: 电子版, 2013, 7(1): 337-340.
- [10] 李云, 王志伟, 耿岩玲, 等. 天麻素注射液的药理机制及临床应用研究进展 [J]. 中国药房, 2016, 27(32): 4602-4604.