

银杏蜜环口服溶液联合甲钴胺治疗突发性耳聋的临床研究

赵青云

河北省沧州中西医结合医院 耳鼻喉科, 河北 沧州 061001

摘要: **目的** 探讨银杏蜜环口服溶液联合甲钴胺注射液治疗突发性耳聋的临床疗效。**方法** 选取2016年8月—2017年8月在河北省沧州中西医结合医院进行治疗的突发性耳聋患者86例为研究对象,根据用药的差别将入组患者随机分为对照组和治疗组,每组各43例。对照组静脉滴注甲钴胺注射液,1 mg加入到0.9%氯化钠注射液100 mL中,1次/d。治疗组在对照组基础上口服银杏蜜环口服溶液,10 mL/次,3次/d。两组患者均治疗2周。观察两组的临床疗效,比较两组的临床症状改善时间、血液流变学和血清学指标。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为81.40%、97.67%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,治疗组耳鸣、耳闷和眩晕恢复时间均短于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组血浆黏度(PV)、全血黏度高切(HS)、红细胞聚集指数(EAI)水平均明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组血清可溶性血管细胞间黏附分子-1(sVCAM-1)、过氧化脂质(LPO)、血栓素 B_2 (TXB $_2$)水平均明显降低,降钙素基因相关肽(CGRP)、超氧化物歧化酶(SOD)水平均明显升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 银杏蜜环口服溶液联合甲钴胺注射液治疗突发性耳聋具有较好的临床疗效,可改善临床症状,调节血液流变学指标,修复血管内皮损伤,改善机体氧化应激水平,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 银杏蜜环口服溶液; 甲钴胺注射液; 突发性耳聋; 血液流变学指标; 血清学指标

中图分类号: R987

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)01-0161-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.01.036

Clinical study on Ginkgo Leaf Extract and Armillariella Mellea Powders Oral Solution combined with mecobalamin in treatment of sudden deafness

ZHAO Qing-yun

Department of Otorhinolaryngology, Cangzhou Hospital of Integrated Traditional and Western Medicine of Hebei, Cangzhou 061001, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Ginkgo Leaf Extract and Armillariella Mellea Powders Oral Solution combined with Mecobalamin Injection in treatment of sudden deafness. **Methods** Patients (86 cases) with sudden deafness in Cangzhou Hospital of Integrated Traditional and Western Medicine of Hebei from August 2016 to August 2017 were enrolled in this study. According to the difference treatment plan, patients were divided into control and treatment groups, and each group had 43 cases. Patients in the control group were iv administered with Mecobalamin Injection, 1 mg added into normal saline 100 mL, once daily. Patients in the treatment group were po administered with Ginkgo Leaf Extract and Armillariella Mellea Powders Oral Solution on the basis of the control group, 10 mL/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and clinical symptom improvement time, hemorheological indexes, and serological indexes in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.40% and 97.67%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the recovery time of tinnitus, ear muffle, and vertigo in the treatment group were shorter than those in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the PV, HS, and EAI in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes 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 levels of sVCAM-1, LPO, and TXB $_2$ in two groups were

收稿日期: 2017-10-20

作者简介: 赵青云(1981—),女,河北沧县人,主治医师,本科,研究方向:耳鼻咽喉。Tel: 13831729198 E-mail: welldone119@sina.com

significantly decreased, but the levels of CGRP and SOD in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Ginkgo Leaf Extract and Armillariella Mellea Powders Oral Solution combined with Mecobalamin Injection has clinical curative effect in treatment of sudden deafness, can improve clinical symptoms, regulate hemorheological indexes, repair vascular endothelial injury, and improve the level of oxidative stress, which has a certain clinical application value.

Key words: Ginkgo Leaf Extract and Armillariella Mellea Powders Oral Solution; Mecobalamin Injection; sudden deafness; hemorheological index; serological index

突发性耳聋指突然发生的、无明显诱因的感音神经性听力下降,常伴有耳鸣、眩晕、耳胀满感等症状,常为单侧发病,偶有双侧同时或先后发病^[1]。耳鸣是突发性耳聋常伴有的临床症状,有的患者常以耳鸣来就诊,并且许多患者在突发性耳聋治愈后耳鸣也长期存在,对患者生活质量有着严重影响,以至于导致焦虑、抑郁等心理疾病^[2]。因此,积极有效的治疗对改善患者生活质量极为重要。甲钴胺具有修复内耳神经病变组织,恢复内耳神经功能,提高患者听力等作用^[3]。银杏蜜环口服溶液具有扩张血管,改善血液动力学,改善微循环等作用^[4]。因此,本研究对突发性耳聋患者采用银杏蜜环口服溶液联合甲钴胺注射液治疗,取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2016年8月—2017年8月在河北省沧州市中西医结合医院进行治疗的突发性耳聋患者86例为研究对象。其中男45例,女41例;年龄25~66岁,平均 (32.58 ± 1.36) 岁;病程3~15 d,平均 (7.37 ± 1.23) d。

纳入标准:(1)符合突发性耳聋诊断标准^[5];(2)伴有耳鸣、耳闷、眩晕等临床症状;(3)病程超过3 d;(4)非过敏体质者;(5)取得知情同意者。

排除标准:(1)严重肝、肾功能不全者;(2)近4周经过系统治疗者;(3)妊娠、哺乳期妇女;(4)过敏体质者;(5)中枢神经病变、耳毒性等所致耳聋者;(6)伴有凝血功能异常、自身免疫系统疾病者;(7)伴有精神疾病者;(8)未取得知情同意者。

1.2 药物

甲钴胺注射液由亚宝药业集团股份有限公司生产,规格1 mL:0.5 mg,产品批号160702;银杏蜜环口服溶液由邳崧天银制药有限公司生产,10 mL/支,产品批号160715。

1.3 分组和治疗方法

根据用药的差别将入组患者随机分为对照组和

治疗组,每组各43例。对照组男22例,女21例;年龄25~65岁,平均 (32.51 ± 1.32) 岁;病程3~14 d,平均 (7.28 ± 1.19) d。治疗组男23例,女20例;年龄25~66岁,平均 (32.64 ± 1.42) 岁;病程3~15 d,平均 (7.45 ± 1.36) d。两组一般临床资料间比较没有明显差别,具有可比性。

所有患者均给以补充维生素、改善微循环、降低耳内水肿等常规治疗。对照组静脉滴注甲钴胺注射液,1 mg加入到0.9%氯化钠注射液100 mL中,1次/d。治疗组在对照组基础上口服银杏蜜环口服溶液,10 mL/次,3次/d。两组患者均治疗2周。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

治愈:治疗后临床症状均消失,听力恢复正常;显效:治疗后临床症状基本消失,听阈频率提高 ≥ 30 dB;有效:治疗后临床症状较前有所好转,15 dB $\leq$ 听阈频率提高 < 30 dB;无效:治疗后临床症状较前没有好转,听阈频率提高 < 15 dB。

总有效率=(治愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状改善 对两组治疗后耳鸣、耳闷、眩晕恢复时间进行比较。

1.5.2 血液流变学指标 使用血液流变仪检测血浆黏度(PV)、全血黏度高切(HS)、红细胞聚集指数(EAI)水平。

1.5.3 血清学指标 采用酶联免疫吸附实验法测定两组治疗前后血清可溶性血管细胞间黏附分子-1(sVCAM-1)、过氧化脂质(LPO)、血栓素B₂(TXB₂)、超氧化物歧化酶(SOD)水平,采用放射免疫法检测降钙素基因相关肽(CGRP)水平。

1.6 不良反应观察

观察治疗过程中可能出现药物相关的皮疹、头痛、发烧等不良反应发生情况。

1.7 统计学分析

统计学软件为SPSS 17.0。计数资料比较采用 t 检验,临床效果比较使用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组治愈 13 例, 显效 16 例, 有效 6 例, 无效 8 例, 总有效率为 81.40%; 治疗组治愈 21 例, 显效 12 例, 有效 9 例, 无效 1 例, 总有效率为 97.67%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组临床症状改善时间比较

治疗后, 治疗组耳鸣、耳闷和眩晕恢复时间均短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血液流变学指标比较

治疗后, 两组血清 PV、HS、EAI 水平均明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清学指标比较

治疗后, 两组血清 sVCAM-1、LPO、TXB₂ 水平均明显降低, CGRP、SOD 水平均明显升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组, 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	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	13	16	6	8	81.40
治疗	43	21	12	9	1	97.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组临床症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on clinical symptom improvement time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	耳鸣恢复时间/d	耳闷恢复时间/d	眩晕恢复时间/d
对照	43	5.85 ± 1.16	7.84 ± 1.42	9.25 ± 1.58
治疗	43	3.67 ± 1.04*	5.26 ± 1.38*	7.47 ± 1.52*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

Table 3 Comparison on hemorheological indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

组别	观察时间	PV/(ng·L ⁻¹)	HS/(mmol·L ⁻¹)	EAI/(ng·mL ⁻¹)
对照	治疗前	5.89 ± 0.25	6.57 ± 0.42	9.98 ± 1.34
	治疗后	3.45 ± 0.27*	4.19 ± 0.24*	7.53 ± 0.32*
治疗	治疗前	5.87 ± 0.23	6.53 ± 0.47	9.95 ± 1.37
	治疗后	1.64 ± 0.16*▲	2.25 ± 0.13*▲	4.17 ± 0.28*▲

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

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

Table 4 Comparison on serological indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 43$)

组别	观察时间	LPO/(mmol·L ⁻¹)	TXB ₂ /(ng·L ⁻¹)	sVCAM-1/(ng·mL ⁻¹)	SOD/(ng·L ⁻¹)	CGRP/(ng·mL ⁻¹)
对照	治疗前	7.84 ± 0.65	272.41 ± 18.57	314.32 ± 16.87	92.42 ± 11.38	217.43 ± 30.65
	治疗后	5.68 ± 0.23*	244.56 ± 12.87*	225.64 ± 12.75*	113.23 ± 13.25*	395.64 ± 35.39*
治疗	治疗前	7.82 ± 0.63	272.36 ± 18.53	314.28 ± 16.84	92.45 ± 11.36	217.38 ± 30.62
	治疗后	3.36 ± 0.16*▲	207.63 ± 12.74*▲	208.47 ± 12.63*▲	145.26 ± 13.48*▲	432.81 ± 35.84*▲

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

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.5 两组不良反应比较

两组治疗期间均无皮疹、头痛、发烧等药物相关不良反应发生。

3 讨论

突发性耳聋的发病机制和诱因尚不明确,其发病主要因内耳微循环障碍、神经代谢紊乱所致听力损伤,若得不到及时治疗,即可导致终身性耳聋、耳鸣^[7]。因此,寻找积极有效治疗措施极为重要。

甲钴胺对内耳神经细胞核酸、蛋白质代谢均有改善作用,能够修复内耳神经病变组织,有利于恢复内耳神经功能,进而提高患者听力,缓解耳鸣等临床症状^[3]。突发性耳聋在中医上属于“暴聋”范畴,是因气滞血瘀所致^[8]。银杏蜜环口服溶液具有扩张血管、增加血流量作用,还可清除氧自由基,抑制脂质过氧化,进而对细胞膜起到保护作用,还可刺激前列环素和内皮舒张因子进而舒张动脉,并可保持血管张力,改善血液动力学指标,此外,还可直接降低血液黏度,发挥改善微循环作用^[4]。因此,本研究对突发性耳聋伴耳鸣患者采用银杏蜜环口服溶液联合甲钴胺注射液治疗。

CGRP为强大的扩血管物质,可拮抗内皮素,在耳蜗神经刺激诱导的内皮依赖性血管扩张中有着重要作用^[9]。sVCAM-1是反映机体炎症的一个因子,而内耳的微循环与该因子密切相关^[10]。耳蜗是声音转换、调节毛细胞基底膜的重要器官,其所含有的抗氧化酶物质(SOD等)在一些因素刺激下可使机体自由基(LPO等)水平增加,从而损伤听觉,导致耳聋^[11]。TXB₂水平增高可导致内耳血栓和供血障碍^[11]。本研究中,两组治疗后血清sVCAM-1、LPO、TXB₂水平均降低,而CGRP、SOD水平均增高,且治疗组上述指标改善更显著($P<0.05$),说明银杏蜜环口服溶液联合甲钴胺注射液可修复血管内皮损伤,改善机体氧化应激水平。此外,治疗后,治疗组总有效率为97.67%,明显高于对照组81.40%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,治疗组耳鸣、耳闷、眩晕恢复时间均短于对照组,差别存在统计学意义($P<0.05$)。两组治疗后血清sVCAM-1、LPO、TXB₂水平均降低,而

CGRP、SOD水平均增高,且治疗组上述指标改善更显著($P<0.05$)。两组治疗后血清PV、HS、EAI均降低,且治疗组降低更显著($P<0.05$),说明银杏蜜环口服溶液联合甲钴胺注射液治疗突发性耳聋伴耳鸣效果明确。

综上所述,银杏蜜环口服溶液联合甲钴胺注射液治疗突发性耳聋具有较好的临床疗效,可改善临床症状,调节血液流变学指标,修复血管内皮损伤,改善机体氧化应激水平,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 周清. 突发性耳聋的诊断及其治疗研究进展 [J]. 华北煤炭医学院学报, 2009, 11(2): 183-185.
- [2] 伦杰, 张亚楠, 薛建军, 等. 突发性耳聋患者临床治疗效果及相关影响因素分析 [J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志, 2016, 22(3): 198-202.
- [3] 曹原, 司继刚. 甲钴胺注射液的临床使用和管理 [J]. 儿科药学杂志, 2017, 23(6): 62-64.
- [4] 赵颖, 张勋. 耳鸣治疗仪联合银杏蜜环口服液对突发性耳聋伴耳鸣的疗效观察 [J]. 中国医学装备, 2016, 13(2): 89-92.
- [5] 中华医学会耳鼻咽喉科学会, 中华耳鼻咽喉科杂志编辑委员会. 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] 孙明, 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 212-213.
- [7] 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.
- [8] 刘琴, 姚行齐. 突发性耳聋中医病因病机探析 [J]. 中西医结合研究, 2016, 8(4): 214-215.
- [9] 施典羽, 杨凯, 敬光怀, 等. 特发性突聋患者外周血ET、CGRP和NO的检测分析 [J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2012, 20(4): 246-248.
- [10] 张兆东, 吴顺, 周朝阳, 等. 突发性耳聋、耳鸣患者应用龙胆泻肝胶囊对血清sVCAM-1、免疫球蛋白及SOD水平影响研究 [J]. 中国生化药物杂志, 2015, 35(12): 117-119.
- [11] 张向阳, 韩晓琳, 钱欣梅, 等. 突发性耳聋患者血浆SOD、LPO、TXA₂、PGI₂水平与行为类型 [J]. 济宁医学院学报, 2004, 27(4): 22-24.