

## 肿节风分散片联合洛美沙星治疗急性化脓性中耳炎的疗效观察

王力福<sup>1</sup>, 沈美勤<sup>1</sup>, 赵金花<sup>2\*</sup>

1. 内蒙古林业总医院 耳鼻喉科, 内蒙古 呼伦贝尔 022150

2. 黑龙江省医院, 黑龙江 哈尔滨 150036

**摘要:** 目的 探讨肿节风分散片联合洛美沙星治疗急性化脓性中耳炎(APOM)的临床疗效。方法 选取2014年11月—2015年11月内蒙古林业总医院耳鼻喉科收治的急性化脓性中耳炎患者98例,随机分为对照组(49例)和治疗组(49例)。对照组给予盐酸洛美沙星滴耳液,6~10滴/次,1次/d。治疗组在对照组的基础上口服肿节风分散片,4片/次,3次/d。两组患者均连续治疗2周。观察两组患者的临床疗效、起效时间、听力阈值和致病菌清除情况。结果 治疗后,对照组、治疗组的总有效率分别为85.71%、93.88%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组起效时间和听力阈值均明显低于治疗前,同组治疗前后差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ),且治疗组听力阈值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( $P < 0.05$ )。治疗组致病菌总清除率(85.71%)明显高于对照组(67.35%),差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论 肿节风分散片联合洛美沙星治疗APOM具有较好的疗效,可改善听力情况,具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 肿节风分散片; 盐酸洛美沙星滴耳液; 急性化脓性中耳炎; 听力阈值

中图分类号: R987 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)08-1260-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.08.033

## Clinical observation of Zhongjiefeng Dispersible Tablets combined with lomefloxacin in treatment of acute purulent otitis media

WANG Li-fu<sup>1</sup>, SHEN Mei-qin<sup>1</sup>, ZHAO Jin-hua<sup>2</sup>

1. Department of Otolaryngology, Inner Mongolia Forestry General Hospital, Hulunbeir 022150, China

2. Heilongjiang Provincial Hospital, Harbin 150036, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical curative effect of Zhongjiefeng Dispersible Tablets combined with lomefloxacin in treatment of acute purulent otitis media (APOM). **Methods** Patients (98 cases) with APOM in Department of Otolaryngology Inner Mongolia Forestry General Hospital from November 2014 to November 2015 were randomly divided into control (49 cases) and treatment (49 cases) groups. Patients in the control group were given Lomefloxacin Hydrochloride Ear Drops, 6 — 10 drops/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administrated with Zhongjiefeng Dispersible Tablets on the basis of control group, 4 tablets/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical efficacies, onset time, hearing threshold, and bacterial clearance were observed. **Results** After treatment, the total efficacies in the control and treatment groups were 85.71% and 93.88%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). The onset time and hearing threshold were lower than those before treatment with significant difference ( $P < 0.05$ ). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). The bacterial clearance rate in the treatment group (85.71%) was significantly higher than that in the control groups (67.35%), and there were significant differences between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Zhongjiefeng Dispersible Tablets combined with lomefloxacin in treatment of APOM has a good clinical efficacy, and can significantly improve the hearing, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Zhongjiefeng Dispersible Tablets; Lomefloxacin Hydrochloride Ear Drops; acute purulent otitis media; hearing threshold

收稿日期: 2016-01-20

基金项目: 黑龙江省卫生计生委科研课题(2012-388)

作者简介: 王力福,男,住院医师,主要从事耳鼻喉常见疾病的诊断与治疗。E-mail: gongjinwei321@163.com

\*通信作者 赵金花,女。E-mail: 865636368@163.com

急性化脓性中耳炎 (APOM) 是耳鼻喉科常见的一种疾病, 主要因增殖体炎、变态反应、细菌感染侵入到耳膜、骨膜甚至骨质, 而致使咽鼓管发炎、阻塞<sup>[1]</sup>。临床上常有外耳道流脓、耳鸣、耳痛、骨膜穿孔和听力下降等主要表现, 若不及时采取有效措施医治, 会导致病变迁延不愈、反复流脓, 严重影响患者的听力和生活质量, 甚至危及生命<sup>[2]</sup>。目前, 西医对其治疗主要是给予抗生素治疗, 但容易出现耐药性。而中药的合理配伍应用具有清热解毒、收敛除湿、消肿止痛和祛腐生新等效果, 在 APOM 治疗中效果比较显著<sup>[3]</sup>。肿节风分散片具有消肿散结、清热解毒、抗菌、利湿清热以及调节免疫等作用<sup>[4]</sup>。洛美沙星为新型的喹诺酮类抗菌药物, 抗菌范围广、作用强<sup>[5]</sup>, 而盐酸洛美沙星滴耳液的组织渗透性及稳定好, 通过耳部给药可广泛分布到组织中<sup>[6]</sup>。本研究对 APOM 患者给予肿节风分散片联合洛美沙星治疗, 取得了满意的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2014 年 11 月—2015 年 11 月在内蒙古林业总医院耳鼻喉科进行医治的 98 例 APOM 患者为研究对象, 所有患者均符合 APOM 诊断标准<sup>[4]</sup>。其中男 51 例, 女 47 例; 年龄 12~38 岁, 平均年龄 (32.62±4.36) 岁; 病程 3~18 d, 平均病程 (5.68±1.35) d。

### 1.2 纳入及排除标准

纳入标准: (1) 符合 APOM 诊断标准者; (2) 起病急, 病程 < 28 d 者; (3) 伴有听力下降者; (4) 经医院伦理委员会批准并签署知情同意书者。

排除标准: (1) 慢性化脓性中耳炎者; (2) 听力检查为混合性耳聋者; (3) X 线检查有骨质破坏者; (4) 伴有外耳道湿疹以及全身重度感染者; (5) 对实验药物过敏者。

### 1.3 药物

盐酸洛美沙星滴耳液由黑龙江天龙药业有限公司生产, 规格 5 mL: 15 mg, 产品批号 140306; 肿节风分散片由浙江维康药业有限公司生产, 规格 0.4 g/片, 产品批号 140405。

### 1.4 分组及治疗方法

所有患者随机分为对照组 (49 例) 和治疗组 (49 例)。其中对照组男 25 例, 女 24 例; 年龄 12~36 岁, 平均年龄 (32.52±4.33) 岁; 病程 4~18 d, 平均病程 (5.68±1.35) d。治疗组男 26 例, 女 23 例;

年龄 13~38 岁, 平均年龄 (32.54±4.35) 岁; 病程 3~16 d, 平均病程 (5.63±1.32) d。两组患者一般资料比较无统计学意义, 具有可比性。

所有患者均给予青霉素和左氧氟沙星, 2 次/d, 连续 3 d 进行全身抗感染及支持对症治疗。对照组给予盐酸洛美沙星滴耳液, 6~10 滴/次, 1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服肿节风分散片, 4 片/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 2 周。

### 1.5 疗效评定标准<sup>[7]</sup>

临床疗效分为痊愈、有效和无效。痊愈: 耳内不流脓, 耳腔内清洁干净, 黏膜没有充血、水肿, 听力恢复正常, 药敏试验无致病菌; 有效: 耳内流脓较前明显减少, 耳腔内没有脓液但较潮湿, 黏膜轻度充血、水肿, 听力较前明显提高, 药敏试验有少量致病菌; 无效: 耳内流脓没有改善, 耳腔内分泌物量多, 黏膜充血、水肿, 听力没有改善, 药敏试验有大量致病菌。

总有效率 = (痊愈 + 有效) / 总例数

### 1.6 观察指标

对两组患者起效时间和听力阈值改善程度、致病菌清除情况进行观察。治疗前后取骨膜附近标本, 严格按照无菌操作规范于试管内进行致病菌培养和药敏性试验, 计算总清除率。

总清除率 = (治疗前检出致病菌总例数 - 治疗后检出致病菌总例数) / 总例数

### 1.7 不良反应

观察两组患者治疗期间眩晕、恶心呕吐、耳痛等不良反应发生情况。

### 1.8 统计分析

采用 SPSS 19.0 软件, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 连续变量分析使用  $t$  检验, 计数资料组间比较采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 19 例, 有效 22 例, 总有效率为 85.71%, 治疗组痊愈 35 例, 有效 11 例, 总有效率为 93.88%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组起效时间和听力阈值比较

治疗后, 两组起效时间和听力阈值均明显低于治疗前, 同组治疗前后差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组听力阈值的改善程度明显优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组致病菌清除情况比较

治疗前，两组致病菌例数均为 49 例；治疗后，对照组致病菌例数为 16 例，总清除率为 67.35%，

治疗组致病菌例数为 7 例，总清除率为 85.71%，两组总清除率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	49	19	22	8	85.71
治疗	49	35	11	3	93.88*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组起效时间和听力阈值比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on onset time and hearing threshold between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	起效时间/d	听力阈值/dB	
			治疗前	治疗后
对照	49	9.32 ± 1.43	27.65 ± 2.62	21.46 ± 2.37*
治疗	49	6.28 ± 1.16 <sup>#</sup>	27.68 ± 2.65	18.23 ± 2.26 <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 两组致病菌清除情况的比较

Table 3 Comparison on bacterial clearance between two groups

组别	观察时间	致病菌例数/例							总清除率/%
		金黄色葡萄球菌	变形杆菌	凝固酶阴性葡萄球菌	铜绿假单胞菌	其他细菌	真菌	合计	
对照	治疗前	15	4	21	3	4	2	49	67.35
	治疗后	5	1	7	1	1	1	16	
治疗	治疗前	14	3	22	5	3	2	49	85.71*
	治疗后	2	0	4	1	0	0	7	

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

### 2.4 两组不良反应比较

治疗后，对照组有 2 例眩晕，2 例恶心，2 例耳痛，不良反应发生率为 12.24%；治疗组有 1 例眩晕，1 例恶心呕吐，1 例耳痛，2 例继发感染，不良反应发生率为 10.20%，两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

### 3 讨论

APOM 是耳鼻喉科常见的一种疾病，也是致聋的重要因素。主要是由嗜血杆菌、肺炎链球菌和葡萄球菌等致病菌从呼吸道通过咽鼓管入耳，引起局部组织充血、肿胀，当机体防御能力低下时，纤毛柱状上皮的摆动功能降低，使得侵入的致病菌大量繁殖而引起感染<sup>[8-9]</sup>。相关研究表明，在 APOM 患者中厌氧菌与需氧菌的检出率是相当的，因此在对

其医治时不仅要需对需氧菌进行治疗，还要对厌氧菌进行治疗，而单独应用全身抗生素医治，其疗效不是很理想，常要与滴耳液联用来医治。

APOM 在中医范畴上其外因多为风热湿邪侵袭，内因多为肝、胆、脾、肾等脏腑功能失调，而风热邪毒侵袭导致肝、胆火热循经犯耳窍，内外邪热结聚、蒸灼耳膜、血肉腐败而发病<sup>[10]</sup>。肿节风分散片的主要成分为肿节风，具有抗菌、清热解毒、利湿清热、调节免疫和消肿散等作用<sup>[4]</sup>。洛美沙星是喹诺酮类的一种新型抗菌药物，属于广谱、强效的抗菌药物，对革兰阳性菌和革兰阴性菌均具有很强的抗菌作用，特别对肠杆菌科细菌有着高度抗菌活性，对流感嗜血杆菌、肺炎球菌、溶血性链球菌和葡萄球菌等菌属均有较好的抗菌作用<sup>[5]</sup>。而盐酸

洛美沙星滴耳液具有良好的组织渗透性及稳定,其半衰期长,通过耳直接给药可以广泛分布到组织当中,在用药1 h后就可达到中耳黏膜血药浓度高峰,作用持久,用药24 h仍有效。因洛美沙星向血清中转移低,因此全身副作用少。而盐酸洛美沙星滴耳液对患者耳蜗的组织形态和功能都没有损伤,对中耳黏膜和鼓膜均无刺激性作用,只有少数患者在用药后出现轻微的耳痛和耳痒,但并不影响后续治疗<sup>[6]</sup>。

本研究中,治疗后,对照组的总有效率分别为85.71%、93.88%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组起效时间和听力阈值均明显低于治疗前,且治疗组听力阈值的改善程度明显优于对照组,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗组致病菌总清除率(85.71%)明显高于对照组(67.35%),差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。

综上所述,肿节风分散片联合洛美沙星治疗A POM具有较好的疗效,可改善听力情况,具有一定的临床推广应用价值。

#### 参考文献

- [1] 孔维佳. 耳鼻咽喉头颈外科学 [M]. 第6版. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 536-538.
- [2] 吴净芳, 倪道凤, 杨见明, 等. 中耳炎颅内、外并发症的20年临床经验及分析 [J]. 中华耳科学杂志, 2008, 22(2): 170-175.
- [3] 韩浩伦, 丁瑞英, 吴 玮. 化脓性中耳炎药物治疗进展 [J]. 总装备部医学学报, 2008, 10(4): 240-243.
- [4] 姬 敏, 王 艳, 陈 卉, 等. 肿节风分散片佐治急性化脓性中耳炎500例及护理体会 [J]. 中国药业, 2015, 24(20): 121-122.
- [5] 董春峡, 胡凤奎, 林 洁. 洛美沙星的药理作用, 临床应用和不良反应 [J]. 齐鲁药事, 2004, 23(2): 38-39.
- [6] 盛高峰. 盐酸洛美沙星滴耳液的制备及临床应用 [J]. 济宁医学院学报, 2010, 33(5): 368-369.
- [7] 黄选兆, 汪吉宝. 实用耳鼻咽喉科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1998: 845-852.
- [8] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第2版. 北京: 人民军医出版社, 1998: 63-77.
- [9] 乔宇光, 许为青. 慢性化脓性中耳炎病原菌分析及抗菌药物的合理应用 [J]. 安徽医科大学学报, 2011, 46(10): 1073-1075.
- [10] 张秀秀, 张秋贵, 朱富高, 等. 耳部炎症疾病的细菌学及药物敏感性分析 [J]. 山东大学耳鼻咽喉眼学报, 2009, 23(1): 48-53.
- [11] 罗克强. 中医辨证论治及中西医结合治疗慢性化脓性中耳炎 [J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2004, 12(6): 305-307.