

炎可宁片联合氧氟沙星滴耳液治疗急性化脓性中耳炎的临床研究

苏日格, 郑艳秋

内蒙古医科大学附属医院, 内蒙古 呼和浩特 010050

摘要: **目的** 探讨炎可宁片联合氧氟沙星滴耳液治疗急性化脓性中耳炎的安全性和有效性。**方法** 选取内蒙古医科大学附属医院 2015 年 6 月—2016 年 6 月收治的急性化脓性中耳炎患者 167 例, 随机分成对照组 (84 例) 和治疗组 (83 例)。对照组患者给予氧氟沙星滴耳液, 6~8 滴/次, 1 次/d; 治疗组在对照组的基础上口服炎可宁片, 4~6 片/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 14 d。比较分析两组患者治疗前后临床疗效、起效时间、病原菌清除率、听力改善程度、炎症因子以及不良反应发生情况。**结果** 治疗后, 对照组的总有效率为 83.33%, 显著低于治疗组的 96.38%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组的起效时间、病原菌清除率以及听力改善程度均优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6 (IL-6) 与治疗前相比均明显降低 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组患者 TNF- α 、IL-6 均明显低于对照组患者 ($P < 0.05$)。治疗后, 对照组的不良反应发生率为 16.67%, 显著高于治疗组的 4.82%, 两组不良反应比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 炎可宁片联合氧氟沙星滴耳液治疗急性化脓性中耳炎临床疗效好, 安全性高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 炎可宁片; 氧氟沙星滴耳液; 中耳炎; 肿瘤坏死因子; 白细胞介素-6

中图分类号: R978 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)03-0468-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.03.026

Clinical study on Yankening Tablets combined with Ofloxacin Ear Drops in treatment of acute suppurative otitis media

SU Ri-ge, ZHENG Yan-qiu

The Affiliated Hospital of Inner Mongolia Medical University, Hohhot 010050, China

Abstract: Objective To explore the clinical safety and efficacy of Yankening Tablets combined with Ofloxacin Ear Drops in treatment of acute suppurative otitis media. **Methods** Patients (167 cases) with acute suppurative otitis media in the Affiliated Hospital of Inner Mongolia Medical University from June 2015 to June 2016 were randomly divided into control (84 cases) and treatment (83 cases) groups. Patients in the control group were given Ofloxacin Ear Drops, 6—8 drops/time, once daily. Patients in the treatment group were administered with Yankening Tablets on the basis of the control group, 4—6 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacy, onset time, pathogen clearance, hearing improvement, inflammatory factors, and adverse reactions in two groups were analyzed and compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 83.33%, which was significantly lower than 96.38% in the treatment group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the onset time, pathogen clearance, and hearing improvement in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, TNF- α and IL-6 levels in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). And these inflammatory factors levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the adverse reaction rate in the control group was 16.67%, which was significantly higher than 4.82% in the treatment group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Yankening Tablets combined with Ofloxacin Ear Drops has good clinical efficacy and high safety in treatment of acute suppurative otitis media, which has a certain clinical application value.

Key words: Yankening Tablets; Ofloxacin Ear Drops; otitis media; TNF; IL-6

收稿日期: 2017-01-09

作者简介: 苏日格 (1982—), 女, 本科, 副主任医师, 研究方向是耳鼻咽喉科方面。Tel: 13644842600 E-mail: wliqing1981@163.com

中耳炎是临床耳鼻喉科常见的感染性疾病之一,患者多以耳痛、听力障碍以及耳道内分泌物增多为主要临床表现,如果不及时治疗则可能导致患者耳聋,临床上治疗中耳炎的主要方式就是药物治疗^[1]。中耳炎在临床上可以分为急性化脓性中耳炎、分泌性中耳炎、卡他性中耳炎、渗出性中耳炎等,其中急性化脓性中耳炎主要是由细菌感染引起,好发于儿童期。氧氟沙星滴耳液是临床上常用的喹诺酮类抗生素,具有抗菌作用强、抗菌谱广、组织穿透力强、副作用少等特点。氧氟沙星的抗菌作用机制是抑制细菌的DNA旋转酶,阻断其DNA复制,从而起到抗菌的作用^[2]。炎可宁片是一种中成药,具有抗菌、抗病毒、解热抗炎的作用^[3],对急性化脓性中耳炎的治疗也有一定的作用。因此本文旨在探讨炎可宁片联合氧氟沙星滴耳液治疗急性化脓性中耳炎的安全性和有效性。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取内蒙古医科大学附属医院耳鼻喉科2015年6月—2016年6月收治的167例急性化脓性中耳炎患者作为研究对象,患者常规检查结果以及临床症状均符合急性化脓性中耳炎的诊断标准^[4],其中男92例,女75例;年龄3~52岁,平均年龄(16.65±4.84)岁;病程4~12 d,平均病程(6.5±2.8) d。

纳入标准:所有患者的细菌培养结果均为阳性;本次研究前未使用任何抗菌药物进行治疗。

排除标准:患者为真菌感染性中耳炎;患者有严重的抑郁、精神分裂症、焦虑等精神病史;患者伴有严重的肝肾功能不全;患者或者及其家属不愿配合研究。

1.2 药物

氧氟沙星滴耳液由辰欣药业股份有限公司生产,规格5 mL:15 mg,产品批号1502233111;炎可宁片由吉林敖东延边药业股份有限公司生产,规格0.4 g/片,产品批号20140801。

1.3 分组及治疗方法

随机将患者分成对照组(84例)和治疗组(83例),其中对照组男44例,女40例;年龄3~52岁,平均年龄(16.59±4.85)岁;病程4~12 d,平均病程(6.6±2.9) d,治疗组男48例,女35例;年龄4~51岁,平均年龄(16.71±4.83)岁;病程4~11 d,平均病程(6.4±2.7) d。两组患者在性别、年龄以及病程等一般资料比较差异均无统计学意

义,具有可比性。

对照组患者给予氧氟沙星滴耳液,6~8滴/次,1次/d;治疗组在对照组的基础上口服炎可宁片,4~6片/次,3次/d。两组患者均连续治疗14 d。

1.4 疗效评价标准^[5]

治愈:患者的临床症状完全消失,耳道内干燥无分泌物,致病菌完全消失;显效:患者的临床症状明显改善,耳道内仅有少量分泌物,致病菌完全消失,但患者的鼓室依旧潮红;有效:患者的临床症状有所改善,耳道内依旧有少量分泌物;无效:患者的临床症状无改善甚至加重,耳道内分泌物增多,同时致病菌依旧存在。

总有效率=(治愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 起效时间 从患者开始用药至患者临床症状有所改善为止。

1.5.2 病原菌清除率 对所有患者的耳道分泌物进行培养,观察细菌清除情况。

1.5.3 听力改善程度 治疗前后对患者的听力进行测试,观察患者的听力改善程度。

1.5.4 TNF- α 、IL-6检测 均采用ELISA法进行检测,TNF- α 和IL-6试剂盒均购自北京百奥莱博科技有限公司。

1.6 不良反应

对治疗过程中的不良反应进行观察记录。

1.7 统计学方法

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

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组治愈12例,显效14例,有效44例,无效14例,总有效率为83.33%;治疗组治愈14例,显效20例,有效46例,无效3例,总有效率为96.38%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组起效时间、病原菌清除率和听力比较

治疗后,治疗组的起效时间、病原菌清除率以及听力改善程度均优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.3 两组患者炎症因子比较

治疗后,两组患者的TNF- α 、IL-6与治疗前相比均明显降低,同组比较差异具有统计学意义($P<$

0.05); 且治疗后治疗组患者 TNF- α 、IL-6 均明显低于对照组患者, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者不良反应比较

治疗期间和治疗后, 对照组患者发生头晕、头

痛 5 例, 耳部瘙痒 4 例, 耳部刺痛 5 例, 不良反应发生率为 16.67%; 治疗组患者发生头晕、头痛 1 例, 耳部瘙痒 1 例, 耳部刺痛 2 例, 不良反应发生率为 4.82%, 两组不良反应比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy 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	84	12	14	44	14	83.33
治疗	83	14	20	46	3	96.38*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组起效时间、病原菌清除率以及听力比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	起效时间/d	病原菌清除率/%	听力改善程度/dB
对照	84	9.1 \pm 1.8	66.67	3.1 \pm 0.9
治疗	83	6.3 \pm 0.9*	94.74*	8.9 \pm 2.3*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组患者炎症因子比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	TNF- α (ng·L ⁻¹)		IL-6(ng·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	84	85.07 \pm 13.38	45.93 \pm 10.67*	19.88 \pm 5.46	13.49 \pm 3.47*
治疗	83	84.63 \pm 13.46	34.53 \pm 8.97* [▲]	20.75 \pm 5.34	9.19 \pm 3.03* [▲]

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 两组患者不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头晕、头痛/例	耳部瘙痒/例	耳部刺痛/例	不良反应率/%
对照	84	5	4	5	16.67
治疗	83	1	1	2	4.82*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

中耳炎在临床上属于炎性的病变, 主要涉及到鼓膜、鼓室咽鼓管以及乳突气房等部位。中耳炎的发病机制主要与咽鼓管功能异常和病原菌侵入刺激有关, 近年来关于病毒感染以及免疫功能异常也可导致中耳炎的报道也逐渐增多, 由于其发病机制复杂, 临床上对具体发病原因也没有确切的结论^[6-7]。

氧氟沙星滴耳液是一种广谱抗菌药, 对于细菌

和支原体感染均有显著作用, 对革兰阳性菌、革兰阴性菌都有较好的抗菌作用^[8]。氧氟沙星抗菌作用机制主要是抑制脱氧核糖核酸回旋酶的合成, 使得细菌无法进行 DNA 复制而死亡^[9]。炎可宁片具有一定的抗炎、抗菌、抗病毒等药理活性, 因此对急性化脓性中耳炎有治疗作用。TNF- α 和 IL-6 等炎症因子在化脓性中耳炎患者体内参与了多种炎症反应以及自身免疫性疾病的过程^[10], 因此可以据此判断患

者的病情严重程度。

本研究中,对照组临床总有效率为 83.33%,而治疗组临床总有效率为 96.38%,两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$);同时治疗后治疗组的起效时间、病原菌清除率以及听力改善程度均优于对照组 ($P<0.05$)。说明炎可宁片联合氧氟沙星滴耳液治疗急性化脓性中耳炎能够显著提高临床治疗效果,改善患者的听力功能。治疗后两组患者 TNF- α 和 IL-6 明显降低,同时治疗后治疗组患者 TNF- α 、IL-6 均明显低于对照组患者 ($P<0.05$)。说明炎可宁片联合氧氟沙星滴耳液对急性化脓性中耳炎患者具有减轻炎性反应的作用。治疗过程中对照组患者的不良反应发生率明显高于治疗组,因此,炎可宁片可以减轻氧氟沙星滴耳液的不良反应,增加治疗的安全性。

综上所述,炎可宁片联合氧氟沙星滴耳液治疗急性化脓性中耳炎患者不论是在临床疗效、听力功能改善方面,还是在炎症因子改善上均要优于氧氟沙星滴耳液单独治疗,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 彭亚,李湘胜,李琴,等. 氧氟沙星滴耳液治疗急性化脓性中耳炎的效果分析 [J]. 中国当代医药, 2014, 21(14): 105-106.
- [2] Li C, Gu J, Mao X, *et al.* Preparation of levofloxacin thermo-sensitive gel and clinical application in the treatment of suppurative otitis media [J]. *Acta Otolaryngol*, 2014, 134(5): 468-474.
- [3] 高洪琳,刘小兵,肇鑫宇,等. RP-HPLC 法同时测定炎可宁片中 6 种成分的含量 [J]. 沈阳药科大学学报, 2014, 31(11): 885-890.
- [4] 韩东一. 中耳炎诊治指南 [C]. 中华医学会全国中耳炎专题学术会议论文汇编. 北京: 中国学术期刊电子出版社, 2015.
- [5] 刘娅,杨军,张杰,等. 临床实践指南: 分泌性中耳炎 [J]. 听力学及言语疾病杂志, 2016, 24(5): 499-519.
- [6] 张良,刘蕊. 分泌性中耳炎病因与治疗新进展 [J]. 中国城乡企业卫生, 2015, 8(4): 43-45.
- [7] 杨琳. 分泌性中耳炎发病机制的研究进展 [J]. 听力学及言语疾病杂志, 2014, 22(3): 328-331.
- [8] Panchasara A, Singh A, Mandavia D, *et al.* Efficacy and safety of ofloxacin and its combination with dexamethasone in chronic suppurative otitis media. A randomised, double blind, parallel group, comparative study [J]. *Acta Otorhinolaryngol Ital*, 2015, 35(1): 39-44.
- [9] Cheng G, Hao H, Dai M, *et al.* Antibacterial action of quinolones: from target to network [J]. *Eur J Med Chem*, 2013, 66(42): 555-562.
- [10] 沈宏忠,翁柏岳. 复方双花片联合西药对急性分泌性中耳炎患者血清及分泌物炎症因子的影响 [J]. 中国生化药物杂志, 2016, 11(36): 141-143.