

## 舒血宁注射液联合胞磷胆碱钠治疗突发性耳聋的疗效观察

侯 薇, 李 菁, 徐 璐

陕西中医药大学附属医院 耳鼻喉科, 陕西 咸阳 712000

**摘 要:** **目的** 探究舒血宁注射液联合胞磷胆碱钠注射液治疗突发性耳聋的有效性和安全性。**方法** 选取陕西中医药大学附属医院 2015 年 2 月—2017 年 2 月收治突发性耳聋患者 97 例, 随机分成对照组 (48 例) 和治疗组 (49 例)。对照组患者静脉滴注胞磷胆碱钠注射液, 0.25 g 加入 5% 葡萄糖注射液 250 mL, 1 次/d; 治疗组在对照组的基础上静脉滴注舒血宁注射液, 10 mL 加入 5% 葡萄糖注射液 250 mL, 1 次/d。所有患者均规律治疗 14 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者平均听阈和听力改善情况以及纯音电测听力图分型的分布、治疗后有效耳数和不良反应情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的临床总有效率分别为 73.58%、94.44%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者平均听阈明显降低 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组平均听阈比对照组更低 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组听力改善情况明显优于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者上升型、平坦型、盆型患耳显著少于治疗前, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组上升型、下降型、平坦型、盆型以及总耳的有效率显著高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗组患者不良反应发生率为 8.16%, 明显低于对照组的 25.00%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 舒血宁注射液联合胞磷胆碱钠注射液治疗突发性耳聋具有明显疗效, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 舒血宁注射液; 胞磷胆碱钠注射液; 突发性耳聋; 平均听阈; 听力图分型; 不良反应

中图分类号: R987 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)12-2413-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.12.027

## Clinical observation of Shuxuening Injection combined with citicoline sodium in treatment of sudden deafness

HOU Wei, LI Jing, XU Lu

Department of ENT, Affiliated Hospital of Shaanxi University of Traditional Chinese Medicine, Xianyang 712000, China

**Abstract:** **Objective** To explore the clinical efficacy and safety of Shuxuening Injection combined with citicoline sodium in treatment of sudden deafness. **Methods** Patients (97 cases) with sudden deafness in the Affiliated Hospital of Shaanxi University of Traditional Chinese Medicine from February 2015 to February 2017 were randomly divided into control (48 cases) and treatment (49 cases) groups. Patients in the control group were iv administered with Citicoline Sodium Injection, 0.25 g added into 5% glucose injection 250 mL, once daily. Patients in the treatment group were iv administered with Shuxuening Injection on the basis of the control group, 10 mL added into 5% glucose injection 250 mL, once daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, the average hearing threshold and the improvement of hearing, the distribution of pure tone audiometry and effective ears, and adverse reaction in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 73.58% and 94.44%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the average hearing threshold in two groups was significantly decreased ( $P < 0.05$ ). And the average hearing threshold in the treatment group was significantly lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the improvement of hearing in the treatment group was significantly better than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the ascending ears, flat ears, and pot ears in two groups were less than those before treatment, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). And the effective rate of the ascending ears, declining ears, flat ears, pot ears, and all effective ears in the treatment group were significantly higher than that in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). During the treatment, the incidence of adverse reactions in the treatment was 8.16%, which was significantly lower than 25.00% in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Shuxuening Injection combined with citicoline sodium have obviously

收稿日期: 2017-08-10

作者简介: 侯 薇 (1980—), 女, 本科, 主治医师, 研究方向为耳鼻喉部疾病。Tel: 13892975995 E-mail: 157147872@qq.com

curative effect in treatment of sudden deafness with high safety, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Shuxuening Injection; Citicoline Sodium Injection; sudden deafness; average hearing threshold; distribution of pure tone audiometry; adverse reaction

突发性耳聋是指患者由于不明原因引起的感音性听力损失,是临床耳鼻喉科常见的急症之一<sup>[1]</sup>。临床上对于突发性耳聋的发病机制还不明确,但部分研究表明该病与病毒感染、内耳微循环障碍、血管疾病以及迷路膜破裂等有关,因此临床上对于突发性耳聋的治疗主要是以抗病毒、扩血管、激素治疗以及高压氧疗等方式综合治疗<sup>[2]</sup>。胞磷胆碱是一种核苷衍生物,具有能够促进神经功能恢复的营养性物质,能够修复神经损伤细胞,刺激交感神经细胞生长,临床上常用于各种脑部缺血、神经性损伤等疾病的治疗<sup>[3]</sup>。舒血宁注射液是一种中药注射剂,其主要组分为银杏叶,具有扩张血管,改善微循环的药理作用,对于突发性耳聋患者具有辅助治疗作用<sup>[4]</sup>。因此,本研究探讨了舒血宁注射液联合胞磷胆碱钠注射液治疗突发性耳聋的临床效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取陕西中医药大学附属医院耳鼻喉科在2015年2月—2017年2月收治的97例突发性耳聋患者作为研究对象,所有入选患者均符合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>,其中男62例,女35例,年龄22~59岁,平均年龄 $(31.97 \pm 5.32)$ 岁,左耳患者48例,右耳患者39例,双耳患者10例。所有患者及其家属均签署了伦理委员会的知情同意书。

排除标准:(1)患者入组前2周使用过其他药物进行治疗;(2)患者属于先天性耳聋、药物性或创伤性耳聋等;(3)患者不愿配合本次临床研究。

### 1.2 药物

胞磷胆碱钠注射液由齐鲁制药有限公司生产,规格2 mL:0.25 g,产品批号20141218、20150812;舒血宁注射液由神威药业集团有限公司生产,规格2 mL/支,产品批号141108、150915。

### 1.3 分组及治疗方法

随机将入选患者分成对照组(48例)和治疗组(49例),其中对照组男30例,女18例,年龄22~57岁,平均年龄 $(31.85 \pm 5.35)$ 岁,其中左耳患者23例,右耳患者20例,双耳患者5例。治疗组男32例,女17例,年龄24~59岁,平均年龄 $(32.09 \pm$

5.26)岁,其中左耳患者25例,右耳患者19例,双耳患者5例。两组在性别、年龄、患耳分布等一般资料方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者静脉滴注胞磷胆碱钠注射液,0.25 g加入5%葡萄糖注射液250 mL,1次/d;治疗组在对照组的基础上静脉滴注舒血宁注射液,10 mL加入5%葡萄糖注射液250 mL,1次/d。所有患者均经过规律治疗14 d。

### 1.4 临床疗效标准<sup>[6]</sup>

痊愈:患耳听力水平在0.25~4 kHz频率内均恢复正常或达到病前水平;显效:患耳听力改善在30 dB以上;有效:患者听力改善在15~30 dB以内;无效:患者听力改善在15 dB以内。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 平均听阈** 治疗前后分别使用0.25~4 kHz频率内的纯音测量4次,然后将所得言语频率听阈的平均值作为言语频率平均听阈。

**1.5.2 听力图分型** 通过测试患者对每个频率的声音反应阈值,将阈值描记在同一张听力图上,连接每个点即绘出气导听力曲线,根据曲线分成上升型、平坦型、盆型、下降型以及全聋型。

### 1.6 不良反应观察

观察两组患者治疗期间的不良反应情况,然后进行统计分析。

### 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,计数资料以 $\bar{x} \pm s$ 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 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组患者痊愈5例,显效11例,有效23例,无效14例,有效率为73.58%;治疗组患者痊愈8例,显效15例,有效28例,无效3例,有效率为94.44%,两组有效率比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组患者平均听阈和听力改善情况比较

治疗后,两组患者的平均听阈值明显降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );

且治疗组平均听阈值比对照组更低,治疗组听力改善情况优于对照组,两组比较差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ ),见表2。

### 2.3 两组患者听力图分型比较

治疗后,两组患者上升型、平坦型、盆型患耳显著少于治疗前,同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ );且治疗后治疗组上升型、下降型、平坦型、盆型以及总耳的有效率显著高于对照

组,两组比较差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ ),见表3。

### 2.4 两组患者不良反应比较

两组患者治疗期间出现了一系列包括恶心、呕吐、头晕、头痛、低血压、静脉炎等不良反应,治疗组患者治疗期间的不良反应发生率为8.16%,明显低于对照患者的25.00%,两组不良反应发生率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	有效率/%
对照	48	5	11	23	14	73.58
治疗	49	8	15	28	3	94.44*

与对照组比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group

表2 两组平均听阈和听力改善情况比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on average hearing threshold and the improvement of hearing between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	平均听阈/dB		
		治疗前	治疗后	听力改善
对照	48	70.17 $\pm$ 14.89	58.19 $\pm$ 10.87*	11.98 $\pm$ 2.65
治疗	49	69.89 $\pm$ 15.47	46.81 $\pm$ 9.73* <sup>▲</sup>	23.08 $\pm$ 5.47 <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 两组患者听力图分型比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on distribution of pure tone audiometry between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	上升型患耳/只			下降型患耳/只			平坦型患耳/只		
		治疗前	治疗后	有效率/%	治疗前	治疗后	有效率/%	治疗前	治疗后	有效率/%
对照	48	15	2*	86.67	6	5	16.67	17	2*	88.24
治疗	49	16	0*	100.00 <sup>▲</sup>	4	1*	75.00 <sup>▲</sup>	18	1*	94.44 <sup>▲</sup>

  

组别	n/例	盆型患耳/只			全聋型患耳/只			总计/只		
		治疗前	治疗后	有效率/%	治疗前	治疗后	有效率/%	治疗前	治疗后	有效率/%
对照	48	11	1*	90.91	4	4	0.00	53	14	73.58
治疗	49	14	0*	100.00 <sup>▲</sup>	2	1	50.00 <sup>▲</sup>	54	3* <sup>▲</sup>	94.44 <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4 两组不良反应比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

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

组别	n/例	恶心、呕吐/例	头晕、头痛/例	低血压/例	静脉炎/例	不良反应发生率/%
对照	48	4	3	3	2	25.00
治疗	49	2	1	0	1	8.16*

与对照组比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group

### 3 讨论

突发性耳聋是指短时间内原因不明的听力下降性疾病,其发病率近年来处于上升的趋势,且发病年龄亦趋于年轻化<sup>[7]</sup>。据相关机构报道,突发性耳聋的发病率在0.005%~0.02%,严重危害患者的身心健康<sup>[8]</sup>。目前临床上对于突发性耳聋的治疗主要有物理治疗、药物治疗等方式,其中药物治疗是临床最常用的治疗方式,主要有激素、循环改善药物、神经营养剂、自由基清除剂等<sup>[9]</sup>。舒血宁注射液是一种中药注射剂,主要组分是银杏叶提取物,其中银杏黄酮苷具有清除自由基的功效,银杏苦内酯能够拮抗血小板活化因子<sup>[10]</sup>。药理研究表明,舒血宁注射液具有增强内耳功能代偿、改善患者内耳循环的功效,对于突发性耳聋的辅助治疗具有显著作用<sup>[11]</sup>。胞磷胆碱钠是磷脂酰胆碱的前体物质,能够稳定细胞膜,增加体内谷胱甘肽的水平,从而限制体内氧自由基和过氧化物的生成。同时,胞磷胆碱钠还可增加脑部血流量,改善脑部血液循环,从而起到保护神经、修复神经的功效<sup>[12]</sup>。

本研究中,对照组患者临床总有效率为73.58%,显著低于治疗组的94.44%,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。表明舒血宁注射液可以明显提高胞磷胆碱钠注射液治疗突发性耳聋患者的治疗效果。治疗后两组患者的平均听阈均明显改善,且治疗组平均听阈比对照组改善的更为明显( $P<0.05$ ),说明舒血宁注射液可以在胞磷胆碱钠注射液治疗突发性耳聋的基础上改善患者的听力状况。本研究分析所有患者的纯音电测听图分型,发现两组患者中上升型、平坦型、盆型患耳预后均较好,而下降型和全聋型患耳预后较差,说明舒血宁注射液联合胞磷胆碱钠注射液对于治疗上升型、平坦型、盆型突发性耳聋具有显著疗效。本研究中,两组患者治疗期间均出现了一系列的不良反应,且治疗组

患者治疗期间的不良反应发生率明显低于对照组患者( $P<0.05$ ),说明舒血宁注射液可显著降低胞磷胆碱钠注射液治疗突发性耳聋期间的不良反应。

综上所述,舒血宁注射液联合胞磷胆碱钠注射液治疗突发性耳聋具有明显疗效,安全性较高,具有一定的临床推广应用价值。

### 参考文献

- [1] 杨亚灵,桂雄斌.突发性耳聋的中西医治疗进展[J].广西中医药大学学报,2015,18(4):88-91.
- [2] 张 晟.突发性耳聋的病因和诊疗进展[J].继续医学教育,2015,29(4):65-66.
- [3] 张谨超,张惠娟,王 岚,等.胞磷胆碱对神经系统保护作用临床应用进展[J].中国医药,2012,7(12):1625-1626.
- [4] 刘茂军,王春胜,张 玲,等.舒血宁注射液的临床应用现状[J].天津药学,2016,28(5):64-67.
- [5] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会.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] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会,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(2005年,济南)[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2006,41(5):569.
- [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] 江文霞.突发性耳聋的流行病学特征及健康教育对策[J].中华现代护理杂志,2010,16(33):4044-4046.
- [9] 游明媛.突发性聋的治疗研究进展[J].现代临床医学,2014,40(6):406-408,410.
- [10] 陈军霞,张 霞,刘金玲,等.舒血宁注射液临床应用研究进展[J].中国药物评价,2015,32(5):297-301.
- [11] 赵林梅.舒血宁注射液的药理作用[J].现代中西医结合杂志,2011,20(26):3358-3359.
- [12] 周昌奎,吴晓华.神经保护剂—胞磷胆碱的研究进展[J].中国生化药物杂志,2004,25(4):255-257.