

黄豆苷元片联合巴曲酶治疗突发性耳聋耳鸣的疗效观察

李 仲, 张 慧, 汤建芬, 王言言, 耿曼英*

郑州大学第二附属医院 耳鼻喉科, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 探讨黄豆苷元片联合巴曲酶注射液治疗突发性耳聋耳鸣的临床疗效。**方法** 选择2018年3月—2020年3月在郑州大学第二附属医院治疗的98例突发性耳聋耳鸣患者,根据药物使用的差别分成对照组和治疗组,每组各49例。对照组静脉滴注巴曲酶注射液,首次20 BU加入生理盐水100 mL,1次/2 d,维持剂量5 BU;治疗组在对照组基础上口服黄豆苷元片,50 mg/次,3次/d。两组患者均经3周治疗。观察两组患者临床疗效,比较治疗前后两组患者临床症状改善时间,血液流变学指标全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度和红细胞压积水平,及PSQI、THI和SF-36评分。**结果** 经治疗,治疗组总有效率为97.96%,显著高于对照组的83.67% ($P < 0.05$)。经治疗,治疗组耳鸣、眩晕、耳闷改善时间均早于对照组 ($P < 0.05$)。经治疗,两组全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度及红细胞压积均显著降低 ($P < 0.05$),且治疗组降低最显著 ($P < 0.05$)。治疗后,两组患者PSQI评分和THI量表评分显著降低,而SF-36评分显著升高 ($P < 0.05$),且治疗组这些评分明显好于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 黄豆苷元片联合巴曲酶注射液治疗突发性耳聋耳鸣有着显著疗效,同时还能改善患者血液流变学和生活质量,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 黄豆苷元片;巴曲酶注射液;突发性耳聋耳鸣;血液流变学;全血高切黏度;PSQI评分

中图分类号: R987 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2021)06-1241-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.06.028

Clinical observation of Daidzein Tablets combined with batroxobin in treatment of sudden deafness and tinnitus

LI Zhong, ZHANG Hui, TANG Jian-fen, WANG Yan-yan, GENG Man-ying

Department of Otolaryngology, Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Daidzein Tablets combined with batroxobin in treatment of sudden deafness and tinnitus. **Methods** Patients (98 cases) with sudden deafness and tinnitus in Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University from March 2018 to March 2020 were divided into control (56 cases) and treatment (56 cases) groups according to the difference of drugs. Patients in the control group were iv administered with Batroxobin Injection, the initial dose was 20 BU added into normal saline 100 mL, once every 2 days, and the maintenance dose was 5 BU. Patients in the treatment group *po* administered with Daidzein Tablets on the basis of the control group, 50 mg/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the improvement time of clinical symptoms, hemorheological indexes of whole blood high shear viscosity, whole blood low shear viscosity, plasma viscosity, and hematocrit, the scores of PSQI, THI, and SF-36 in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was 97.96%, which was significantly better than 83.67% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the improvement time of tinnitus, vertigo and ear tightness in treatment group was earlier than that in control group ($P < 0.05$). After treatment, the whole blood high shear viscosity, whole blood low shear viscosity, plasma viscosity, and hematocrit were significantly decreased in two groups ($P < 0.05$), and the decrease in treatment group was more significant ($P < 0.05$). After treatment, the PSQI score and THI scale score in two groups were significantly decreased, while the SF-36 score were significantly increased ($P < 0.05$), and these scores in treatment group were significantly better than those in control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Daidzein Tablets combined with Batroxobin Injection is effective in the treatment of sudden deafness and tinnitus, can also improve hemorheology and quality of life of patients, which has a certain clinical application value.

收稿日期: 2021-01-11

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目(豫卫科[2017]13号)

作者简介: 李 仲, 硕士, 主治医师, 主要从事耳鼻喉工作。E-mail: doctorli999@126.com

*通信作者: 耿曼英, 女, 主任医师, 研究方向为耳聋基因的机制研究。E-mail: 7652099@qq.com

Key words: Daidzein Tablets; Batroxobin Injection; sudden deafness and tinnitus; hemorheology index; whole blood high shear viscosity; PSQI scores

耳鸣耳聋是耳鼻喉科常见的一种疾病,是由耳蜗中膜毛细胞氧化代谢异常所致,临床以耳聋、耳鸣为主要表现,常伴失眠、眩晕、焦虑、恶心等症状,对患者日常生活具有严重影响,需要积极治疗,避免发生永久性耳聋^[1]。巴曲酶注射液具有降低血中纤维蛋白原、全血黏度、血浆黏度,从而降低血管阻力,促进血流量增加等作用^[2]。黄豆苷元片具有增强微循环、降低血液黏度、增加脑血流量、减弱血管阻力等作用^[3]。基于上述药物作用,本研究对突发性耳聋耳鸣患者采用黄豆苷元片联合巴曲酶注射液进行治疗,旨在探讨其疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2018 年 3 月—2020 年 3 月在郑州大学第二附属医院治疗的 98 例突发性耳聋耳鸣患者为研究对象,均符合突发性耳聋耳鸣诊断标准^[4],其中男 52 例,女 46 例,年龄 25~67 岁,平均年龄(43.52±1.49)岁,病程 1~7 d,平均病程(3.54±1.32) d。

排除标准:(1)伴出血性疾病者;(2)对药物过敏者;(3)因病情需要进行手术者;(4)用药前纤维蛋白原<100 mg/dL 者;(5)伴重症高血压者;(6)伴内脏肿瘤者;(7)正在应用抗血小板聚集及抗纤溶性制剂者;(8)伴重度肝肾功能障碍;(9)伴多脏器功能衰竭者;(10)未取得知情同意者。

1.2 药物

巴曲酶注射液由北京托毕西药业有限公司生产,规格 0.5 mL:5 BU,产品批号 180213、190106;黄豆苷元片由山西澳迩药业有限公司生产,规格 50 mg/片,产品批号 180107、190219。

1.3 分组及治疗方法

根据药物使用的差别分成对照组和治疗组,每组各 49 例。对照组男 27 例,女 22 例,年龄 25~66 岁,平均年龄(43.43±1.32)岁,病程 1~7 d,平均病程(3.42±1.23) d。治疗组男 25 例,女 24 例,年龄 25~67 岁,平均年龄(43.68±1.55)岁,病程 1~7 d,平均病程(3.69±1.48) d。两组患者一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组静脉滴注巴曲酶注射液,首次 20 BU 加入生理盐水 100 mL,1 次/2 d,维持剂量 5 BU;治疗组在对照组基础上口服黄豆苷元片,50 mg/次,3

次/d。两组患者均经 3 周治疗进行效果对比。

1.4 疗效评价标准^[5]

痊愈:失眠、眩晕、焦虑、恶心等症状彻底消失,听力恢复正常或达患病前标准;显效:失眠、眩晕、焦虑、恶心等症状显著改善,听力较治疗前提高 30 dB 以上;有效:失眠、眩晕、焦虑、恶心等症状有所改善,听力较前提高 15~30 dB;无效:未达到上述标准。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状改善时间 比较两组耳鸣、眩晕、耳闷等症状改善时间。

1.5.2 血液流变学指标 治疗前后采集两组患者晨起静脉血,采用 ZL6000 全自动血液流变仪测定两组全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度及红细胞压积。

1.5.3 PSQI、THI 和 SF-36 评分 治疗前后进行问卷评分,包括:(1)PSQI 评分^[6]:匹兹堡睡眠质量指数量表的评价包括 18 个条目 7 个维度,每个维度均采用 Likert 4 级评分法分别记 0~3 分,总分范围 0~21 分,得分越高表明患者睡眠质量越差;(2)THI 量表评分^[7]:耳鸣致残量表是用于耳鸣患者严重程度的评价工具,全表共 25 个条目,每个条目采用 Likert 5 级评分法分别记 0~4 分,量表总分 0~100 分,分数越高表明患者耳鸣严重程度越重;(3)SF-36 评分^[8]:生活质量量表适用于患者生活质量的评价,量表包括 8 个维度,总分经换算范围 0~100 分,总分越高表明患者生活质量越好。

1.6 不良反应观察

对治疗期间患者可能出现的鼻衄、皮疹、腹泻等不良反应进行观察并统计。

1.7 统计学分析

数据均采用 SPSS 21.0 软件,患者临床症状改善时间,流变学指标,PSQI 评分、THI 量表评分、SF-36 评分对比进行 *t* 检验,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,有效率对比行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

经治疗,治疗组患者总有效率为 97.96%,显著高于对照组的 83.67%,两组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

经治疗, 治疗组患者在耳鸣、眩晕、耳闷改善时间上均明显早于对照组 ($P < 0.05$), 见表2。

2.3 两组血液流变学指标比较

经治疗, 两组患者全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度及红细胞压积均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表3。

2.4 两组 PSQI、THI 和 SF-36 评分比较

经治疗, 两组患者 PSQI 评分和 THI 量表评分

显著降低, 而 SF-36 评分显著升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 PSQI、THI 和 SF-36 评分明显好于对照组 ($P < 0.05$), 见表4。

2.5 不良反应对比

两组患者在治疗期间均进行了密切观察, 均未出现任何与药物相关的不良反应。

3 讨论

随着社会的飞速发展, 人们的生活节奏及压力也越来越大, 加上噪音污染的不断加重, 耳鸣耳聋的发生率逐年增多。耳鸣所指的是颅内、耳内在外

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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	49	21	19	1	8	83.67
治疗	49	27	14	7	1	97.96*

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 improvement time of clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	耳鸣改善时间/d	眩晕改善时间/d	耳闷改善时间/d
对照	49	5.89 ± 0.72	8.78 ± 0.35	8.43 ± 0.39
治疗	49	3.74 ± 0.63*	6.03 ± 0.26*	5.32 ± 0.27*

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 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	全血高切黏度/(mPa·s)	全血低切黏度/(mPa·s)	血浆黏度/(mPa·s)	红细胞压积/%
对照	49	治疗前	7.76 ± 0.49	10.45 ± 0.59	1.79 ± 0.22	46.86 ± 1.75
		治疗后	6.45 ± 0.26*	9.87 ± 0.34*	1.66 ± 0.18*	40.28 ± 0.74*
治疗	49	治疗前	7.74 ± 0.47	10.47 ± 0.56	1.88 ± 0.19	46.83 ± 1.72
		治疗后	5.04 ± 0.13* [▲]	9.32 ± 0.49* [▲]	1.51 ± 0.13* [▲]	35.36 ± 0.63* [▲]

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 PSQI、THI 和 SF-36 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparisons on the scores of PSQI, THI and SF-36 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	PSQI 评分	THI 评分	SF-36 评分
对照	49	治疗前	18.17 ± 1.29	39.47 ± 3.29	67.57 ± 4.68
		治疗后	10.23 ± 1.18*	16.41 ± 1.24*	76.38 ± 5.16*
治疗	49	治疗前	18.13 ± 1.24	39.43 ± 3.26	67.52 ± 4.63
		治疗后	7.41 ± 1.13* [▲]	12.38 ± 1.17* [▲]	89.74 ± 5.21* [▲]

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

部环境绝对无声时其有声音,耳聋所指的是患者对周围声音和的敏感性下降,其发病机制尚不明了,有研究指出可能同遗传、病毒感染、内淋巴积水及免疫力下降等因素有关^[9]。突发性耳聋耳鸣是急性起病、病情严重,耳鸣耳聋可先后出现或同时出现,极易引起患者睡眠障碍、注意力不集中、心理障碍等,对患者生活质量有着严重影响,若治疗不得当可致神经病理损害或终身失聪。但当前对其治疗尚无特效药物,所以,积极有效治疗措施就极为重要。

巴曲酶注射液具有降低血中 FIB 的含量、全血黏度、血浆黏度作用,从而降低血管阻力,促进血流量增加等^[2, 10]。黄豆苷元片具有增强微循环、降低血液黏度、增加脑血流量、减弱血管阻力等作用^[3]。基于上述药物作用,本研究对突发性耳聋耳鸣患者采用黄豆苷元片联合巴曲酶注射液进行治疗,取得了满意效果。

突发性耳聋耳鸣患者的内耳功能会发生异常改变,致使血液供应不足,对血液黏度、红细胞压积等有着严重影响,进一步对听力水平带来影响^[11]。本研究中,治疗后两组全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度及红细胞压积均显著降低,同时对比对照组,治疗组降低最显著($P<0.05$)。说明黄豆苷元片联合巴曲酶注射液可通过改善突发性耳聋耳鸣患者的机体微循环来促进血液流变学趋于正常。此外,经治疗,在总有效率上治疗组患者优于对照组($P<0.05$);治疗组在耳鸣、眩晕、耳闷改善时间上均早于对照组($P<0.05$);两组 PSQI 评分、THI 量表评分、SF-36 评分均改善,且治疗组最显著($P<0.05$)。说明黄豆苷元片联合巴曲酶注射液治疗突发性耳聋耳鸣效果显著。

综上所述,黄豆苷元片联合巴曲酶注射液治疗

突发性耳聋耳鸣有着显著疗效,同时还能改善患者血液流变学和生活质量,值得进一步进行研究应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李倩,马晓娟,王大勇,等.突发性聋伴耳鸣患者的临床特征分析[J].临床耳鼻咽喉头颈外科杂志,2018,29(1): 57-60.
- [2] 王倩滢,钟时勋.巴曲酶在不同类型突发性耳聋治疗中的应用[J].中华耳科学杂志,2018,16(2): 239-243.
- [3] 王艳梅,吕立勋.黄豆苷元片的药理作用及临床应用[J].中国药师,2007,5(9): 910-912.
- [4] 何永照,姜泗长,吴学愚,等.耳科学[M].上海:上海科学技术出版社,1982: 291-303.
- [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] 路桃影,李艳,夏萍,等.匹兹堡睡眠质量指数的信度及效度分析[J].重庆医学,2014,43(3): 260-263.
- [7] 焦粤农,于锋,钟胜长,等.中文译本耳鸣致残量表的临床应用研究[J].临床耳鼻咽喉头颈外科杂志,2016,30(11): 907-910.
- [8] 张磊,德忠,黄久仪,等.SF-36量表中文版的应用及分级截断点选择的研究[J].中华流行病学杂志,2004,25(1): 69-73.
- [9] Lee S Y, Nam D W, Koo J W, et al. No auditory experience, no tinnitus: Lessons from subjects with congenital-and acquired single-sided deafness [J]. *Hear Res*, 2017, 354(1): 9-15.
- [10] 王翠.葛根素注射液联合巴曲酶治疗突发性耳聋的临床疗效观察[J].药物评价研究,2018,41(11): 2061-2064.
- [11] 朱斌,王春,孟子坤,等.突发性聋患者血常规、血脂、血液流变学的水平及其与预后的相关性[J].中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志,2020,28(1): 1-8.

[责任编辑 金玉洁]